

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## شاخص (Bispectral Index Score) BIS در آرام بخشی با میدازولام و پروپوفول در ترکیب با رمی فنتانیل / کتامین در دندانپزشکی کودکان: مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعداد زیادی از کودکان دچار پوسیدگی، نیازمند انجام درمان دندانپزشکی جدی و فوری هستند، به دلیل ترس این درمان ها را تحت بی حسی موضعی قبول نمی کنند. برای عرضه خدمات دندانپزشکی با کیفیت عالی به این کودکان، به نظر میرسد است کاربرد روش آرام بخشی مناسب باشد. طراحی: در این مطالعه کلینیکی برای یافتن داروی مناسبتر به بررسی مقایسه ای اثر ترکیب دارویی رمی فنتانیل/میدازولام/پروپوفول و کتامین/میدازولام/پروپوفول بر اساس نمره Bispectral index پرداختیم. نحوه انجام: درمان دندانپزشکی مورد نیاز کودک، تحت آرام بخشی، با دو رژیم دارویی انجام میشود. شرکت کنندگان: 32 کودک مضطرب و غیرهمکار در سن 3-7 سال بصورت تصادفی وارد مطالعه شدند. شرایط ورود: از نظر سیستمیک سالم باشند؛ کودکان غیرهمکار که کاندید دریافت خدمات دندانپزشکی تحت آرام بخشی شده اند؛ کودکان بین 3 تا 7 سال؛ شرایط خروج: زمان آرام بخشی بیشتر از 45 دقیقه. مداخلات: سنسور دستگاه Bispectral index به هر کودک وصل شده و با دو نوع ترکیب مختلف دارو آرام بخشی انجام میشود. متغیرهای پیامد اصلی: سطح هوشیاری و فعالیت مغز را هر پنج دقیقه از طریق نمره خوانده شده از دستگاه Bispectral index متصل به بیمار تعیین میکنیم.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 1673 2985

#### آدرس ایمیل

tahririan@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, 1394/03/31

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

شاخص (Bispectral Index Score) BIS در آرام بخشی با میدازولام و پروپوفول در ترکیب با رمی فنتانیل / کتامین در دندانپزشکی کودکان: مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت مغز حین آرام بخشی با دو رژیم دارویی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شرایط سیستمیک سالم؛ کودکان غیرهمکار که کاندید دریافت خدمات دندانپزشکی تحت آرام بخشی شده اند؛ کودکان بین 3 تا 7 سال؛ شرایط خروج: زمان آرام بخشی بیشتر از 45 دقیقه؛ بروز حوادث حین کار

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042512848N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2015, 1394/06/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-09, 1394/06/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دانا تحریریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

موفقیت در آرام بخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ده دقیقه در اتاق ریکاوری توسط تکنسین نا آگاه از موضوع مطالعه

و نوع داروی دریافتی بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار (DSTG(Dental Sedation Teachers Group)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

رمی فنتانیل به میزان 1/0 μg/kg در دقیقه

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

کتامین با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان، بخش کودکان

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امین الله توانگر

**آدرس خیابان**

خیابان شهدای صفه، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی اصفهان اصفهان ایران

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/12/17, 2014-03-08

**کد کمیته اخلاق**

393398

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مشکلات رفتاری و مغزی

**کد ICD-10**

F93.8

**توصیف کد ICD-10**

Other childhood emotional disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری و فعالیت مغز که از طریق نمره خوانده شده از

دستگاه BIS متصل به بیمار تعیین میشود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 5 دقیقه از زمان شروع آرامبخشی توسط تکنسین نا آگاه از موضوع

مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، بخش کودکان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

7401 109 913 98+

**فکس**

**ایمیل**

tahririan@dnt.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر دانا تحریریان

**موقعیت شغلی**

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، بخش کودکان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

00

**فکس**

**ایمیل**

**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر دانا تحریریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، بخش کودکان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

7401 109 913 98+

**فکس**

**ایمیل**

tahririan@dnt.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر دانا تحریریان

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**