پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

شاخص(BIS(Bispectral Index Score در آرام بخشی با میدازولام وپروپوفول 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 اثردوترکیب 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: 32کودک مضطرب وغیرهمکار درسنین 3-7سال بصورت تصادفی واردمطالعه شدند.شرایط ورود: از نظر سیستمیک سالم باشند; کودکان غیرهمکار که کاندید دریافت خدمات دنداپزشکی تحت آرام بخشی شده اند; کودکان بین 3 تا۷ سال; شرایط خروج: زمان آرام بخشی بیشتر از45 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 مغزرا هر پنج دقیقه از طریق نمره خوانده شده از دستگاه Bispectral index متصل به بیمار تعیین میکنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042512848N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانا تحریریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

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 دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

شاخص(BIS(Bispectral Index Score در آرام بخشی با میدازولام وپروپوفول 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 دنداپزشکی تحت آرام بخشی شده اند; کودکان بین 3 تا۷ سال; شرایط خروج: زمان آرام بخشی بیشتر از45 دقیقه ;بروز حوادث حین کار

سن

از سن **3 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷
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 5دقیقه از زمان شروع آرامبخشی توسط تکنسین نا آگاه از موضوع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خواندن از روی دستگاه BIS متصل به بیمار

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
معیارDSTG(Dental Sedation Teachers Group)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رمی فنتانیل به میزان 0/ 1µ g/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؟

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان,خیابان هزارجریب, دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان, بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 109 7401
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان,خیابان هزارجریب, دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان, بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 109 7401
فکس
ایمیل
tahririan@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دانا تحریریان
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی