

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

**مقایسه دو رژیم آرامبخشی خوراکی هیدروکسی زین-میدازولام و هیدروکسی زین -  
میریدین با هیدروکسی زین خوراکی-میریدین تحت مخاطی در آرامبخشی دندانپزشکی  
کودکان غیر همکار 2 تا 6 ساله**

دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0966 2258 21 98+  
آدرس ایمیل  
nastaranegar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
بودجه مصوب طرح

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۳/۰۳, 2010-05-24  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۰/۳۰, 2011-01-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه دو رژیم آرامبخشی خوراکی هیدروکسی زین-میدازولام و  
هیدروکسی زین -میریدین با هیدروکسی زین خوراکی-میریدین تحت  
مخاطی در آرامبخشی دندانپزشکی کودکان غیر همکار 2 تا 6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه آرامبخشی میریدین و میدازولام در کودکان غیرهمکار  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود: سن 2 تا 6 سال رفتار منفی یا کاملاً منفی بر اساس معیار  
فرانکل قرارگیری در طبقه بندی ASA 1 نیاز به انجام حداقل سه درمان  
ترمیمی مشابه معیار خروج: سابقه آلرژی به بنزودیازپینها یا سایر  
ترکیبات دارویی مورد مطالعه گزارش مشکلات همراه بایهوشی در  
بیمار یا خانواده وجود لوزه های بزرگ، به ترتیبی که بیش از 50% حجم  
فضای حلقی توسط لوزه اشغال گردد. (لوزه های با معیار >2 بر

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: مقایسه دو رژیم آرامبخشی خوراکی هیدروکسی زین -میدازولام  
و هیدروکسی زین -میریدین با هیدروکسی زین خوراکی-میریدین  
زیرمخاطی در درمان دندانپزشکی کودکان غیر همکار طراحی  
مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل، مرحله دو کارآزمایی بالینی  
جمعیت مورد مطالعه: کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار مراجعه کننده به  
بیمارستان مفید و دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی معیارهای اصلی  
ورود به مطالعه: رفتار غیر همکار (فرانکل 1 و 2) سن 2 تا 6 سال  
ASA 1 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به داروهای  
مورد مطالعه، سابقه آپنه در خواب حجم نمونه: 78 مداخلات:  
گروه A: هیدروکسی زین-میدازولام. گروه B: هیدروکسی زین میریدین که  
هر دو رژیم A, B خوراکی هستند. گروه C: هیدروکسی زین خوراکی-  
میریدین زیر مخاطی. بیماران هر 15 دقیقه از نظر وضعیت پارامترهای  
فیزیولوژیک شامل: «ضربان قلب، فشار خون، تعداد تنفس و اشباع  
هموگلوبین از اکسیژن» مونیتور می شوند. رفتار نیز بر اساس معیار  
HOUPت در پایان جلسه ثبت می شود که این معیار وضعیت خواب  
آلودگی، گریه و حرکت کودک را می سنجد. زمان مداخله: از یکساعت  
قبل از کار تا 2 ساعت پس از پایان درمان پیامد: امنیت دارو (پارامترهای  
فیزیولوژیک) و کارایی دارو (معیار HOUPت)

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101181861N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2011, 1390/02/10  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/02/10, 2011-04-30

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابتون سالم

نام سازمان / نهاد

اساس طبقه بندی (Brodsky) سابقه آپنه در خواب

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

19832

تاریخ تایید

13-03-2011, 1389/12/22

کد کمیته اخلاق

8910/م.ک.ا..

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آتودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار (هنگام شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

گره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

رفتار کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

ترس از دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در پایان آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به وضعیت عادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تکمیل درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس/دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز درمان و سپس هر 15 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در آغاز درمان و سپس هر 15 دقیقه یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مونیتورینگ

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در آغاز درمان و سپس هر 15 دقیقه یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مونیتورینگ

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

عوارض ناخواسته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی درمان و پس از پایان آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

B گروه مداخله میدازولام-هیدروکسی زین در این روش ابتدا هیدروکسی زین با دوز یک میلی گرم بر کیلوگرم یکساعت قبل از کار تجویز می شود. پس از طی زمان نیم ساعت میدازولام با دوز نیم میلی گرم بر کیلوگرم مخلوط با حجم مساوی از شربت قند غلیظ در لیوان و تحت نظارت متخصص بیهوشی به بیمار داده می شود. کلیه داروهای خوراکی در صورت عدم همکاری توسط سرنگ در وستیبول باکال فک پایین ریخته می شود و درمان پس از نیم ساعت آغاز می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

C گروه مداخله مپریدین خوراکی-هیدروکسی زین در این روش دو داروی هیدروکسی زین با دوز یک میلی گرم بر کیلوگرم و مپریدین با دوز دو میلی گرم بر کیلوگرم بطور همزمان یکساعت قبل از کار تجویز می شوند. پس از .طی زمان یک ساعت مپریدین درمان آغاز می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

A گروه کنترل (مپریدین تزریقی-هیدروکسی زین) در این روش ابتدا هیدروکسی زین با دوز یک میلی گرم بر کیلوگرم یکساعت قبل از کار تجویز می شود. پس از طی زمان نیم ساعت مپریدین با دوز یک میلی گرم بر کیلوگرم در ناحیه وستیبول بالا در بین مولر اول و کانین (11) بطوریکه در سمت مقابل ناحیه درمان باشد به آرامی تزریق می شود و درمان اصلی نیم ساعت پس از تزریق آغاز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوماریان

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیدا طوماریان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، اوین، بلوار دانشجو.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم عسگری

موقعیت شغلی

مسئول بخش تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تهران

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
کتایون سالم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت، بلوار امام

شهر  
رشت

کد پستی  
14871

تلفن  
0776 1323 13 98+

فکس  
ایمیل

k\_salem@gums.ac.ir , katayoun.salem@gmail.com

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

کد پستی  
19432

تلفن

3010 2240 21 98+

فکس

ایمیل

Iceberg2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کتایون سالم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام

شهر

رشت

کد پستی

19871

تلفن

0060 1322 13 98+

فکس

ایمیل

k\_salem@gums.ac.ir , katayoun.salem@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس