

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه آرامبخشی و ایمنی "شریت میدازولام" و مصرف خوراکی فرم تزریقی میدازولام (PO midazolam) در درمانهای دندانپزشکی کودکان غیر همکار 4 تا 6 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

ترس از دندانپزشکی و نیز "دشواری در کنترل رفتار کودکان از علل مهم عدم همکاری با دندانپزشک بشمار می آیند. در کودکانی که با روشهای معمول قادر به همکاری نیستند، یکی از روشهای جایگزین انجام آرامبخشی بر اساس روشهای فارماکولوژیک است. هدف از این مطالعه: 1/ مقایسه مصرف خوراکی فرم تزریقی میدازولام (3,2,1) بعنوان دارویی ساخت ایران و در دسترس با قیمت مناسب با شربت آماده میدازولام از نظر آرامبخشی و ایمنی 2/ تعیین میزان ترس از دندانپزشکی و اضطراب عمومی و جنبه های مهم شخصیتی و ارتباط آن با آرامبخشی خلاصه روش اجرای طرح: در این مطالعه 82 کودک غیرهمکار (مقیاس فرانکل 1 و 2) چهار تا شش ساله بطور تصادفی یکی از دو دارو را بطور blind دریافت می کنند. کودکان مبتلا به لوزه و آدنوئید هایپر تروفیک، وزن بیشتر از 24 کیلوگرم، آلرژی به بنزودیازینها، سابقه آپنه در خواب از مطالعه خارج می شوند. کودکان پس از دریافت درمان مورد نظر بر اساس معیار North Carolina نظر رفتار، وضعیت آرامبخشی و امکان انجام درمان مورد بررسی قرار می گیرند. پیش از انجام کار و پس از پایان درمان پرسشنامه CFSS-DS و SDQ و Conner's parental rating scale جهت ارزیابی وضعیت ترس از دندانپزشکی T اضطراب عمومی کودک، و جنبه های مختلف شخصیت توسط مادران تکمیل می شود. درمان دندانپزشکی 30 دقیقه پس از تجویز دارو آغاز می شوند. ارزیابی پارامترهای فیزیولوژیک شامل پالس، فشار، تنفس و SPO2 در بدو کار و سپس هر پانزده دقیقه یکبار انجام و در زمان تزریق، تراش و ترمیم ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302031861N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۲۰, 08-02-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۰, 2013-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون سالم

نام سازمان / نهاد

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان به اضافه هزینه شخصی محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۳, 2013-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۳, 2013-05-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی و ایمنی "شریت میدازولام" و مصرف خوراکی فرم تزریقی میدازولام (PO midazolam) در درمانهای دندانپزشکی کودکان غیر همکار 4 تا 6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آرامبخشی و ایمنی میدازولام

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رفتار غیر همکار (مقیاس فرانکل 1 و 2)؛ سن 4 تا 6 سال؛ ASA I؛ شرایط خروج: لوزه و آدنوئید هایپر تروفیک (Brodsky>2)؛ وزن بیشتر از 24 کیلوگرم؛ آلرژی به بنزودیازینها؛

سابقه آینه در خواب؛ سرماخوردگی تا دو هفته قبل
سن
از سن 4 ساله تا سن 6 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان. معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

کد کمیته اخلاق

3910354611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، عدم همکاری در درمان دندانپزشکی کودکان

کد ICD-10

F93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای تزریق، تراش، ترمیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کارولینای شمالی

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فیزیولوژیک (فشار خون سیستولی و دیاستولی)، تعداد

ضربان قلب، سرعت تنفس/دقیقه، اشباع هموگلوبی از اکسیژن SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، در هنگام شروع درمان، و سپس هر پانزده دقیقه

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون: فشارسنج دیجیتالی، تعداد ضربان قلب: پالس اکسیمتر،

تعداد تنفس: شمارش تنفس بر اساس شمارش حرکات تنفسی قفسه

سینه، اشباع اکسیژن: پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از دندانپزشکی، اضطراب عمومی کودک، جنبه های مختلف

شخصیت کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های CFSS-DS, SDQ, Conner's parental rating

scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: PO میدازولام 2.5 mg/ml گروه کنترل: شربت میدازولا

م 2.5 Amsed mg/ml

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

سارا عطایی. پرستار بخش. کاردانی پرستاری دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، روبروی هتل پردیس، پلی کلینیک تخصصی

دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 کتایون سالم
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 رشت، سایت لاکان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 3605 1326 13 98+
فکس
ایمیل
 k_salem@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 کتایون سالم
موقعیت شغلی
 استادیار، عضو مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 رشت، سایت لاکان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 3605 1326 13 98+
فکس
ایمیل
 k_salem@gums.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 خانم سوسن کمایی
آدرس خیابان
 میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات
شهر
 رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کتایون سالم
موقعیت شغلی
 استادیار، عضو مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 رشت سایت لاکان، جاده لاکان، بالاتر از پاسگاه، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 3605 1326 13 98+
فکس
ایمیل
 k_salem@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد