

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر تجویز اینترانازال دو داروی میدازولام و دگزامتومیدین در ایجاد آرام بخشی کودکان غیر همکار 4 تا 6 ساله در هنگام درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه آرام بخشی دو داروی میدازولام و دگزامتومیدین به صورت مصرف داخل بینی (اینترانازال) در کودکان غیر همکار 4 تا 6 ساله در هنگام درمان دندانپزشکی می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کورودر گروههای موازی انجام می شود. شرکت کنندگان در تحقیق شامل 100 کودک غیرهمکار 4 تا 6 ساله مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی هستند که بر اساس معیار ارزیابی رفتار فرانکل رفتار منفی و کاملاً منفی دارند (نمرات 1 و 2 معیار فرانکل) و فاقد هرگونه بیماری سیستمیک می باشند (معیار ASA) I. کودکانی که سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مصرفی یا سایر آرامبخشها رداشته باشند، سابقه آپنه حین خواب، تأخیر در رشد یا عقب ماندگی ذهنی، هرگونه واکنش قبلی به آرام بخشی یا بی هوشی داشته باشند، کودکانی که از پذیرش دارو امتناع کنند، عفونت دستگاه تنفس فوقانی یا ترشحات بینی در 2 هفته گذشته داشته باشند در این مطالعه شرکت داده نخواهند شد. افراد بصورت تصادفی یکی از دو رژیم دارویی میدازولام 0.2 mg/kg یا دگزامتومیدین 1µg/kg را دریافت خواهند نمود. ارزیابی اثربخشی برای ایجاد آرامبخشی بر اساس معیار Houpt انجام می شود که آرامبخشی را از چهار جنبه: ایجاد حالت خواب آلودگی، گریه، حرکت و وضعیت کلی آرام بخشی و امکان انجام درمان مورد بررسی قرار میدهد. قبل از دریافت دارو علائم حیاتی پایه مانند اشباع اکسیژن (SpO2) ضریان قلب، فشار خون و تعداد تنفس ثبت می شود، سپس کودک دارو را دریافت کرده و پس از طی زمان 15 دقیقه به یونیت دندانپزشکی منتقل می شود. ارزیابی علائم حیاتی پایه (HR, BP, SpO2, ...) از شروع درمان و هر 15 دقیقه یکبار رفتار ثبت می گردد.

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

طرح مصوب کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز اینترانازال دو داروی میدازولام و دگزامتومیدین در

ایجاد آرام بخشی کودکان غیر همکار 4 تا 6 ساله در هنگام درمان

دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی میدازولام و دگزامتومیدین نازال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 4 تا 6 ساله با سابقه عدم همکاری طی درمان

دندانپزشکی؛ رفتار منفی و کاملاً منفی؛ فاقد بیماری سیستمیک ASA؛

نیا به انجام حداقل یک جلسه درمان شامل تزریق. و درمان

پالپ (پالپوتومی). شرایط خروج: سابقه حساسیت به هر یک از داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409141861N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

مصرفی یاسای آرامبخشها؛ سابقه آپنه حین خواب؛ تأخیر در رشد یا عقب ماندگی ذهنی؛ هرگونه واکنش قبلی به آرام بخشی یا بی هوشی؛ کودکانی که از پذیرش دارو امتناع کنند؛ عفونت دستگاه تنفس فوقانی یا ترشحات بینی در 2 هفته گذشته .

سن

از سن 14 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

آدرس خیابان

رشت، بعد از فلکه گاز

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/03, 2014-02-22

کد کمیته اخلاق

3920422813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی

کد ICD-10

F-93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

د ر انتهای جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بررسی آرامبخشی هویت

2

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامبخشی هویت

3

شرح متغیر پیامد

حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامبخشی هویت

4

شرح متغیر پیامد

گره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامبخشی هویت

5

شرح متغیر پیامد

ترس از دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

اختلالات رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SDQ

7

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی (SpO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، هنگام شروع درمان و سپس هر ۱۵ دقیقه یکبار تا

انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

8

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، هنگام شروع درمان و سپس هر ۱۵ دقیقه یکبار تا انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

9

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، هنگام شروع درمان و سپس هر ۱۵ دقیقه یکبار تا انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش حرکات قفسه سینه توسط معاینه گر

10

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، هنگام شروع درمان و سپس هر ۱۵ دقیقه یکبار تا انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پذیرش دارو به روش تجویز اینترنتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بر اساس روش پیشنهادی Haas

2

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی شامل سوزش بینی، سرفه، عطسه، تهوع، استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: میدارولام 0.2 درمان دندانپزشکی دارو توسط سرنگ انسولین اندازه گیری شده و پانزده دقیقه قبل از درمان دندانپزشکی در وضعیت خوابیده با فواصل 5 تا 10 ثانیه به تناوب در هر دو مجرای بینی چکانیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: دگزامتومیدین 1 میکروگرم بر کیلوگرم . دارو توسط سرنگ انسولین اندازه گیری شده و پانزده دقیقه قبل از درمان دندانپزشکی در وضعیت خوابیده با فواصل 5 تا 10 ثانیه به تناوب در هر دو مجرای بینی چکانیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون سالم

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خمینی، روبروی هتل پردیس

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

رشت، میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

research projects

کد بودجه

3920422813

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

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

آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir/dental

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، بلوار امام خمینی، معاونت آموزشی
شهر
رشت
کد پستی
41941-73774
تلفن
5307 1324 13 98+
فکس
ایمیل
khoshrang@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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
الهام اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

رشت، کمربندی سراوان به فومن، مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم
پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رشت
کد پستی
41941-73774
تلفن
13132636059 98+
فکس
ایمیل
esmaeeli@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir/dental

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کتایون سالم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، کمربندی فومن به سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی
گیلان، دانشکده دندانپزشکی،
شهر
رشت
کد پستی
41941-73774
تلفن
13132636059 98+
فکس
ایمیل
k_salem@gums.ac.ir