

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر آرامبخشی ترکیب خوراکی کلرال هیدرات + هیدروکسیزین با میدازولام + هیدروکسیزین در کودکان 2-6 ساله غیر همکار تحت درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر آرامبخشی داروهای ضد اضطراب بر رفتار کودکان غیر همکار حین درمان دندانپزشکی بوده است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، 16 کودک 2-6 ساله غیر همکار بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. به گروه 1 رژیم خوراکی الف (کلرال هیدرات 50 میلی گرم/کیلوگرم + هیدروکسیزین 1 میلی گرم/کیلوگرم) و به گروه 2 رژیم خوراکی ب (میدازولام 5/ میلی گرم/کیلوگرم + هیدروکسیزین 1 میلی گرم/کیلوگرم) قبل از درمان در جلسه اول داده شد. در جلسه دوم گروه 1 رژیم ب و گروه 2 رژیم الف دریافت کردند. سطح آرامبخشی و رفتاری با معیار Houpt، اشباع اکسیژن خون شریانی و ضربان قلب اندازه گیری و در دو گروه مقایسه شدند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-30, ۱۳۸۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-01, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی ترکیب خوراکی کلرال هیدرات + هیدروکسیزین با میدازولام + هیدروکسیزین در کودکان 2-6 ساله غیر همکار تحت درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرامبخشی داروهای ضد اضطراب بر رفتار کودکان غیر همکار حین درمان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودک سالم در طبقه ASA I-II، همکار طبقه منفی یا خیلی منفی Frankle -، حداقل دو جلسه کار درمانی یا زمانی مشابه شرایط خروج از مطالعه: چاقی مفرط، هیپرتروفی لوزه ها (بیش از 50%)، سرماخوردگی

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903071882N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-02, ۱۳۹۰/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 2240 21 98+

آدرس ایمیل

masfalnegh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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
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

اوین- بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2010-12-21, 1389/09/30

کد کمیته اخلاق

5550/م ت/17/25 پ

فشار اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میدازولام 5/ میلی گرم/کیلوگرم + هیدروکسیزین 1 میلی گرم/کیلوگرم

زمان انتظار برای آرامبخشی 20-30 دقیقه زمان درمان 30 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلرال هیدرات 50 میلی گرم/کیلوگرم + هیدروکسیزین 1 میلی

گرم/کیلوگرم زمان انتظار برای آرامبخشی 30-45 دقیقه زمان درمان

30 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید و دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی- طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

1

شرح

ترس و اضطراب

کد ICD-10

F00, F99

توصیف کد ICD-10

Organic, including symptomatic, mental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی هوشیارانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Houpt

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

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

دکتر مجتبی وحید گلپایگانی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3010 2240 21 98+

فکس

ایمیل

mvahidg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3010 2240 21 98+

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com masfalnegh@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3010 2240 21 98+

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.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