

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر میدازولام/کتامین اینترانازال و خوراکی بر رفتار کودکان 3-6 ساله غیر همکار دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور، 20 کودک 3-6 ساله غیر همکار منفی و بسیار منفی طبقه بندی فرانکل و سالم ASA یا ASA II که حداقل به دو جلسه درمان نیاز داشته باشند و فاقد هایپرتروفی لوزه ها و سرماخوردگی باشند پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه به صورت تصادفی در یک جلسه ترکیب دارویی خوراکی 10mg/kg کتامین و 0.5mg/kg میدازولام و در جلسه دوم ترکیب اینترانازال میدازولام و کتامین با همین دوز را دریافت مینمایند. درجه آرام بخشی و ارزیابی رفتاری بر اساس معیار Houpt، و HR، Spo2 توسط پالس اکسیمتر شروع کار و 15 و 30 دقیقه حین کار مورد بررسی و ثبت میگیرند. همچنین میزان رضایت والدین، دندانپزشک، عوارض پس از آرام بخشی، زمان ریکاوری و میزان خواب آلودگی در منزل بررسی شد. داده ها توسط نرم افزار اماری SPSS17 و آزمون های اماری Wilcoxon و Paired T-test و آزمون های خاص Carry over مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305101882N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۰۵، 2014-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحی نژاد قاجاری

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه های مطالعه توسط مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تامین میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19، ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-26، ۱۳۹۲/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام/کتامین اینترانازال و خوراکی بر رفتار کودکان

3-6 ساله غیر همکار دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آرامبخشی میدازولام+کتامین داخل بینی و خوراکی بر رفتار

کودکان 3-6 ساله در دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- کودک غیرهمکار بارفتار منفی یا کاملاً منفی طبقه

بندی 2 Frankle - سلامت کودک با طبقه بندی ASA I و ASA II 3 - نیاز

به 2 جلسه درمان دندانپزشکی شامل پالپوتومی و ترمیم معیارهای

خروج 1- فاقد مشکلات انسداد بینی 2- عدم عفونت تنفسی 3-

محدودیت حرکت گردن ماکروگلوکوسی 4- هیپرتروفی لوزه بیش از 50%

5- میکروگناتاسی و محدودیت بازکردن دهان

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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**2****شرح متغیر پیامد**

گریه کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثر دارو - 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقیاس Houpt

3**شرح متغیر پیامد**

حرکت کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثر دارو - 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقیاس Houpt

4**شرح متغیر پیامد**

رفتار کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثر دارو - 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقیاس Houpt

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از اثر دارو، 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2**شرح متغیر پیامد**

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از اثر دارو، 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

جلسه اول گروه مداخله: مخلوط

کتامین 10 میلی‌گرم/کیلوگرم + میدازولام 0.5 میلی‌گرم/کیلوگرم داخل بینی

گروه کنترل: مخلوط

کتامین 10 میلی‌گرم/کیلوگرم + میدازولام 0.5 میلی‌گرم/کیلوگرم خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

جلسه دوم گروه کنترل: مخلوط

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1391/04/19, 2012-07-09

کد کمیته اخلاق

17th session

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اضطراب

کد ICD-10

F98-F90

توصیف کد ICD-10

F13

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خواب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثر دارو - 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقیاس Houpt

کتامین 10 میلیگرم/کیلوگرم + میدازولام 0.5 میلیگرم/کیلوگرم داخل بینی
گروه مدخله: مخلوط
کتامین 10 میلیگرم/کیلوگرم + میدازولام 0.5 میلیگرم/کیلوگرم خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری
آدرس خیابان
اوین- بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده 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

مرکز تحقیقات دادانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر سلیمانی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
3897 2241 21 98+
فکس
ایمیل
asoleimani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم 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

3080 2240 21 98+

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3080 2240 21 98+

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی