پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

دراین کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور،20 کودک 3-6 ساله غیر همکار منفی و بسیار منفی طبقه بندی فرانکل و سالم ASA I یا ASA II که حداقل به دو جلسه درمان نیاز داشته باشند و فاقد هایپرتروفی لوزه ها و سرماخوردگی باشند پس از اخد رضایت نامه کتبی آگاهانه به صورت تصادفی در یک جلسه ترکیب دارویی خوراکی 10mg/kg کتامین و0.5mg/kg میدازولام ودر جلسه دوم ترکیب اینترانازال میدازولام و کتامین با همین دوزاژ را دریافت مینمایند. درجه آرام بخشی و ارزیابی رفتاری بر اساس معیار Houpt، و HR,Spo2 توسط پالس اکسیمتر شروع کار و 15و 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 ازمون های اماری Paired T-testوWilcoxon وازمون 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: **2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

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 تاثیرمیدازولام/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 بررفتار کودکان 3-6 ساله در دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- كودك غيرهمكار بارفتار منفی یا کاملا منفی طبقه بندی2 Frankle 2- سلامت کودک باطبقه بندیASA I و ASA II 3- نیاز به 2 جلسه درمان دندانپزشكي شامل پالپوتومی و ترمیم معیارهای خروج 1-فاقد مشکلات انسداد بینی 2- عدم عفونت تنفسی 3- محدودیت حرکت گردن ماکروگلوسي 4- هيپرتروني لوزه بيش از50% -5میگروگناسي و محدودیت بازکردن دهان

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

2012-07-09, ۱۳۹۱/۰۴/۱۹

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 مقیاسHoupt

2

شرح متغیر پیامد

گریه کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثر دارو - 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقیاسHoupt

3

شرح متغیر پیامد

حرکت کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثر دارو - 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقیاسHoupt

4

شرح متغیر پیامد

رفتار کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اثر دارو - 15 و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مقیاسHoupt

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 کتامین10میلیگرم/کیلوگرم+میدازولام0.5میلیگرم/کیلوگرم داخل بینی

گروه کنترول: مخلوط کتامین10میلیگرم/کیلوگرم+میدازولام0.5میلیگرم/کیلوگرم خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

جلسه دوم گروه کنترول: مخلوط

کتامین10میلیگرم/کیلوگرم+میدازولام0.5میلیگرم/کیلوگرم داخل بینی
گروه مداخله: مخلوط
کتامین10میلیگرم/کیلوگرم+میدازولام0.5میلیگرم/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 دندانپزشکي شهید بهشتي
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-بلواردانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2241 3897
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
+98 21 2240 3080
فکس
ایمیل
masoudfallah36@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2240 3080
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