پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر آرام بخشی شربت میدازولام و آمپول میدازولام (به صورت خوراکی) بر رفتار کودکان ۳تا ۶ ساله غیرهمکار در دندانپزشکي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر آرام بخشی شربت میدازولام و آمپول میدازولام (به صورت خوراکی) بر رفتار کودکان ۳تا ۶ساله غیرهمکار در دندانپزشکي میباشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور و موازی روی ۲۰کودک۳تا ۶ساله بر اساس معیار های ورود: سالم گروهASA1؛ غیر همکار در طبقه بندی فرانکل؛ دارای ۲ جلسه درمانی مشابه مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی انجام میشود. کودکان با چاقی مفرط؛ سرماخوردگی و هیپرتروفی لوزه ها از مطالعه خارج میشوند. پس از کسب رضایت نامه کتبی و آگاهانه از والدین ونیز دستورات قبل از آرام بخشی به طور شفاهی و کتبی، در جلسه اول گروه اول آمپول میدازولام ۵. میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت خوراکی همراه با آب میوه + هیدروکسیزین ۱میلیگرم برای هر کیلوگرم(رژیم A) و گروه دوم شربت میدازولام ۵. میلی گرم برای هر کیلوگرم + هیدروکسیزین ۱ میلی گرم برای هر کیلوگرم(رژیم B) دریافت می کنند. در جلسه دوم گروه اول رژیم B و گروه دوم رژیم A دریافت خواهند کرد. درمان دندانپزشکی ۲۰ تا ۳۰ دقیقه بعد از تجویز دارو و بیحسی با لیدوکائین ۲% با آدرنالین ۱در ۱۰۰۰۰۰ توسط دندانپزشک کودکان که به نوع دارو اطلاع ندارد شروع می شود. میزان آرام بخشی و رفتار کودک بر حسب معیار Houpt توسط یکی از مجریان طرح که نسبت به نوع دارو بی اطلاع است انجام می شود. همچنین ضربان قلب و فشار اکسیژن خون شریانی توسط پالس اکسیمتر انگشتی در فرم مربوطه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406171882N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3010

آدرس ایمیل

masfalnegh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آرام بخشی شربت میدازولام و آمپول میدازولام (به صورت خوراکی) بر رفتار کودکان ۳تا ۶ ساله غیرهمکار در دندانپزشکي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام خوراکی و تزریقی بر رفتار کودکان در دندانپزشگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان۳ تا ۶ساله سالم بر اساس طبقه بندی ASA1؛ غیر همکار براساس طبقه بندی منفی و قطعا منفی معیار فرانکل؛ داشتن حداقل دو جلسه کار درمانی دندانپزشکی معیارهای خروج: سرماخوردگی و آلرژی؛ هیپر تروفی بیش از ۵۰٪ لوزه ها ؛ چاقی مفرط

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
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
تصادفی سازی به روش انداختن سکه انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین, بلوار دانشجو, دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس و اضطراب
کد ICD-10
F00-F01-F0
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
مقیاسHoupt

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شربت میدازولام(آمسد, انگلستان) ۵. میلی گرم برکیلوگرم + هیدروکسیزین(داروسازی ابوریحان, ایران) ۱میلی گرم برکیلوگرم :زمان انتظاربرای آرامبخشی: ۲۰ تا ۳۰دقیقه. زمان درمان ۳۰دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
میدازولام تزریقی(دارویخش, ایران) بصورت خوراکی۵. میلی گرم بر کیلوگرم + هیدروکسیزین ۱ میلی گرم بر کیلوگرم زمان انتظاربرای آرامبخشی: ۲۰تا ۳۰ دقیقه. زمان درمان۳۰دقیقه
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 شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سریرا زمردیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلواردانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2240 3080
فکس
ایمیل
sarira_zomorodian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری
موقعیت شغلی
دانشیار، گروه آموزشی دندانپزشکی کودکان
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
مرکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزشی دندانپزشکی کودکان
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

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