

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر پیش‌دارویی اینترانازال میدازولام با دکسمتومیدین بر رفتار کودکان ۶ تا ۲ ساله غیرهمکار در دندانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پیش‌دارویی اینترانازال میدازولام با دکسمتومیدین بر رفتار کودکان ۶ تا ۲ ساله غیرهمکار در دندانپزشکی کودکان می‌باشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع دو سوکور روی ۲۰ کودک ۶ تا ۲ ساله بر مبنای معیارهای ورود: سالم گروه ASA1؛ غیر همکار منفی و قطعاً منفی مقیاس فرانکل؛ داشتن حداقل ۲ جلسه کار درمانی مشابه و معیارهای خروج: سرماخوردگی؛ هیپرتروپی لوزه‌ها؛ چاقی مفرط مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی انجام میشود. بعد از کسب رضایت نامه کتبی و آگاهانه از والدین و دستورات قبل از آرامبخشی به صورت شفاهی و کتبی در جلسه اول گروه اول ۰.۲ میلی گرم / کیلوگرم میدازولام داخل بینی (رژیم A) و گروه دوم ۱ میکروگرم / کیلوگرم دکسمتومیدین داخل بینی (رژیم B) دریافت میکنند. در جلسه دوم گروه اول رژیم B و گروه دوم رژیم A را دریافت میکنند. ۲۰ دقیقه پس از پیش‌دارویی به هر بیمار ۰.۱ میلی گرم / کیلوگرم میدازولام و ۲ تا ۱ میلی گرم / کیلوگرم کتامین و ۰.۲۵ میلی گرم آتروپین به صورت وریدی داده میشود. درمان دندانپزشکی توسط متخصص دندانپزشکی که از نوع پیش‌دارویی اطلاع ندارد با تزریق بیحسی لیدوکائین ۲٪ با آدرنالین ۱ در ۸۰۰۰۰ انجام می‌شود. ارزیابی الگوهای رفتاری کودک بر اساس معیارهای Houpt توسط یکی از اعضای تیم درمانی که به نوع پیش‌دارویی اطلاع ندارد انجام می‌شود. فشار اکسیژن خون شریانی و ضربان قلب و فشار خون قبل از تجویز دارو، شروع، هر ۱۵ دقیقه حین کار، بعد از کار و موقع ترخیص بیمار در فرمهای اطلاعاتی ثبت می‌گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601281882N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۲۳، 13-03-2016  
زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۳، 2016-03-13

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

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تمامی هزینه های طرح توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تامین میگردد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش‌دارویی اینترانازال میدازولام با دکسمتومیدین بر رفتار کودکان ۶ تا ۲ ساله غیرهمکار در دندانپزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیش‌دارویی اینترانازال میدازولام و دکسمتومیدین بر رفتار کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان ۶ تا ۲ ساله سالم معیار ASA1؛ غیر همکار در گروه منفی و کاملاً منفی معیار فرانکل؛ حداقل دو جلسه کار مشابه درمانی داشته باشند. معیارهای خروج: سرما خوردگی و آلرژی؛ هایپرتروپی لوزه‌ها بیش از ۵۰٪؛ چاقی مفرط.

هر ۱۵ دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس Hout

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
دکس‌دوتیمیدین ۱ میکروگرم/کیلوگرم داخل بینی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
میدازولام ۲ میلی گرم/کیلوگرم داخل بینی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری  
آدرس خیابان  
اوين، 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 افشین زررقی  
آدرس خیابان  
اوين، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

سن  
از سن 2 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 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوين، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.73

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی هوشیارانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اوپن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
فکس  
ایمیل  
masfalnegh@sbmu.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 فلاحي نژاد قاجاري  
موقعیت شغلي  
دانشيار گروه آموزشي دندانپزشكي کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اوپن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3075 2240 21 98+  
فکس  
ایمیل  
masfalnegh@sbmu.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

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  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلی شفیعی  
موقعیت شغلي  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اوپن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3010 2240 21 98+  
فکس  
ایمیل  
lshafie2004@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود فلاحي نژاد قاجاري  
موقعیت شغلي  
دانشيار گروه آموزشي دندانپزشكي کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان