

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثرات پیش دارویی میدازولام و هیدروکسیزین خوراکی بر عوارض بعد از آرامبخشی وریدی باکتامین دردندانپزشکی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی دو سو کور مقایسه اثرات پیش دارویی هیدروکسیزین و میدازولام بر عوارض آرامبخشی کتامین وریدی در دندانپزشکی کودکان می باشد. ۲۰ کودک ۶-۲ ساله به روش نمونه گیری آسان از میان افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی به دو گروه تقسیم و ۱۰ نمونه به صورت تصادفی در هر گروه مطالعه قرار میگیرند. پس از آموزش های پیش از آرام بخشی به صورت شفاهی و کتبی رضایت نامه کتبی و آگاهانه از والدین اخذ میشود. نمونه ها بر اساس معیارهای ورود؛ کودک ۶-۲ ساله سالم، غیر همکار کاملاً منفی و منفی طبقه بندی Frankel، دارای حد اقل دو جلسه کار مشابه درمانی و معیارهای خروج؛ سرما خوردگی، هایپرتروفی لوزه ها، چاقی مفرط انتخاب میشوند. جلسه اول به گروه اول هیدروکسیزین ۱ میلی گرم برای هر کیلوگرم (رژیم A) و به گروه دوم رژیم ترکیبی شربت میدازولام ۰/۵ میلی گرم برای هر کیلوگرم + آتروپین ۰/۲۵ میلی گرم (رژیم B) تجویز میشود. در جلسه دوم گروه اول رژیم B و گروه دوم رژیم A را دریافت میکنند. پس از آشکار شدن علائم آرامبخشی، ترکیب کتامین ۵ میلیگرم برای هر کیلوگرم + میدازولام ۰/۵ میلی گرم برای هر کیلوگرم بصورت وریدی به بیمار داده میشود. درمان دندانپزشکی 20-30 دقیقه بعد از تجویز دارو و بی حسی با لیدوکائین 2% با آدرنالین 1/80000 شروع می شود. ارزیابی سطح آرامبخشی و رفتار کودک بر اساس معیار Houpt حین درمان توسط فردی که از نوع رژیم دارویی اطلاعی ندارد صورت میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602291882N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۳، 24-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-24، ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

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@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه های طرح توسط مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تامین میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-02، ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-16، ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پیش دارویی میدازولام و هیدروکسیزین خوراکی بر عوارض بعد از آرامبخشی وریدی باکتامین دردندانپزشکی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش دارویی میدازولام و هیدروکسیزین در کاهش عوارض ناشی از آرامبخشی با کتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

۱ ساعت, ۲ ساعت پس از سدیشن و ۶ ساعت وس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش والدین

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ ساعت, ۲ ساعت پس از سدیشن و ۶ ساعت وس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش والدین

3

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ ساعت, ۲ ساعت پس از سدیشن و ۶ ساعت وس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش والدین

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ ساعت, ۲ ساعت پس از سدیشن و ۶ ساعت وس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و گزارش والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی هوشیارانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Houpt

2

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

3

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

گروه‌های مداخله

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
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
اوبن, بلوار دانشجو, دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-23, 1393/07/01
کد کمیته اخلاق
21

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
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا بزرگمنش

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3075 2240 21 98+

فکس

ایمیل

ab516983@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزشی دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3080 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزشی دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

شرح مداخله

شربت هیدروکسیژن (شرکت دارویی خوارزمی، ایران) ۱ میلی گرم بر

کیلوگرم بصورت خوراکی بعنوان پیش دارویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شربت میدازولام (دالس فارماکو، انگلستان) ۰/۵ میلی گرم بر

کیلوگرم + آتروپین (کاسپین، ایران) ۰/۲۵ میلی گرم، بصورت خوراکی

بعنوان پیش دارویی

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

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

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

تلفن
3075 2240 21 98+
فکس
ایمیل
masoudfallah36@yahoo.com ,
masfalnegh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی