پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي ميزان آرامش بخشي كلرال هيدرات خوراكي به همراه هيدروكسي زين با ميدازولام خوراكي همراه با هيدروكسي زين در كنترل رفتاري كودكان 6 تا 10 ساله غير همكار

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: کاربرد آرامبخشی و پیش داروئی زمینه پذیرش وسیعی در بین دندانپزشکاه سراسر جهان دارد. هدف از این مطالعه تعیین میزان اثر آرامبخشی دو ترکیب خوراکی میدازولام/هیدروکسیزین و کلرال هیدرات/ هیدروکسیزین در گروهی از کودکان غیر همکار 6-10 ساله بود. مواد و روش: در مجموع تعداد 16 کودک غیر همکار 6 تا 10 ساله از بین مراجعین به بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انتخاب شدند. هر کودک در صورتی که در طبقه بندی فرانکل در ردیف های 1 و 2 که نیازمند حداقل دو مورد درمان دندانپزشکی مشابه بودند انتخاب می شدند تا هر یک بعنوان شاهد خود هم عمل کنند. رضایت نامه آگاهانه از والدین همه بیماران اخذ گردید. نیمی از بیماران بطور تصادفی در گروه اول جهت دریافت رژیم مورد و نیمی دیگر در گروه دوم جهت دریافت رژیم شاهد در جلسه اول قرار گرفتند. رفتار کودک توسط یک دوربین فیلمبرداری دیجیتال نصب شده در محلی ثابت در طول زمان آرامبخشی و درمان دندان در هر دو جلسه ثبت گردید. شاخص کارولینای شمالی(NCBRS) برای تعیین میزان اثر آرامبخشی استفاده گردید. هر بیمار به میزان 1 میلیگرم/کیلوگرم هیدروکسیزین و 0.5 میلیگرم/کیلوگرم میدازولام در یک جلسه و 50 میلیگرم/کیلوگرم کلرال هیدرات همراه 1 میلیگرم /کیلوگرم هیدروکسیزین در جلسه دیگر دریافت می نمود. تلاش در رعایت زمان برابر در هر دو جلسه درمان بود. اطلاعات جمع آوری شده بکمک آزمونهای آماری Wilcoxon و t-test تحلیل گردیدند. یافته ها: بهبود قابل توجهی در میزان همکاری کودک در هر دو روش و یرکیب داروئی دیده شد. هر چند تفاوت معنا داری بین دو گروه دیده نشد. در واقع برتری نسبی کلرال هیدرات/هیدروکسیزین بر گروه میدازولام (75% در برابر 63%) دیده شد. هیچگونه تفاوت معنا داری بین گروهها بدنبال آزمونهای آماری دیده نشد (P>0.05). نتیجه گیری: هیچ گونه تفاوت آماری بین دو گروه مورد آزمایش دیده نشد هر چند گروه مورد (کلرال هیدرات /هیدروکسیزین) با میزان آرامش بخشي بیشتر و اثر بالاتری مشاهده شد. مدت اثر آرامبخشی گروه کلرال هیدرات نیز بیشتر ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010616106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 5958

آدرس ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-11, ۱۳۸۹/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-20, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي ميزان آرامش بخشي كلرال هيدرات خوراكي به همراه هيدروكسي زين با ميدازولام خوراكي همراه با هيدروكسي زين در كنترل رفتاري كودكان 6 تا 10 ساله غير همكار

عنوان عمومی کارآزمایی
آرامبخشی خوراکی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران با مشکلات رفتاری در درجه 2 فرانکل محدوده سنی 6 تا 10 سال دارای حداقل 2 دندان نیازمند درمان مشابه قادر به مراجعه برای دو جلسه درمان دندان تحت آرامبخشی قادر به رعایت 4 ساعت ناشتا (NPO) قبل از آرامبخشی شرایط خروج از مطالعه: وجود هر گونه بیماری سیستمیک (نبودن در ISI I. II) مصرف دارو های آرامبخش و تضعیف کننده سیستم اعصاب مرکزی وجود هر گونه علائم سرماخوردگی و یا هر گونه انسداد مجاری تنفسی وجود تب با یا بدون علت عدم توانائی رعایت زمان لازم جهت ناشتا ماندن تا 4 ساعت عدم پذیرش مصرف داروی آرامبخشی مورد نظر
سن
از سن **6 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
هر بیمار در دو جلسه دیده می شود تا بتوان در خود بیمار اثر دو دارو را بررسی نمود و عوامل روحی روانی مداخله کننده در بیماران و عکس العملشان را حذف نمود.

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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
19863
تاریخ تایید
2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
12-168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل رفتاری در کلینیک دندانپزشکی
کد ICD-10
F50-F59
توصیف کد ICD-10
Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

2

شرح
عدم همکاری و مشکل رفتاری در کلینیک دندانپزشکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان موفقیت کنترل رفتاری کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از درمان قضاوت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ارزیابی رفتار

2

شرح متغیر پیامد
همکاری کودک جهت ارائه درمان دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از درمان قضاوت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت متخصص کودکان مستقل و محقق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی تجویز دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای سال اول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از شاخصهای اندازه گیری تغییرات رفتاری

2

شرح متغیر پیامد
محاسبه میزان موفقیت در مجموع در هر گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در نیمه مطالعه و در انتهای مراحل جمع آوری داده ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از شاخصهای اندازه گیری تغییرات رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز خوراکی شربت کلرال هیدرات (50 میلیگرم بر کیلوگرم) به همراه شربت هیدروکسیزین (1 میلیگرم بر کیلوگرم) به هر کودک در جلسه مورد‌داده شد در فاصله 30 دقیقه قبل از شروع درمان دندانپزشکی و فقط برای یک بار. کنترل علائم حیاتی بیمار هر 15 دقیقه پس از تجویز دلروها انجام گرفته و تغییرات آن تا لحظه ترخیص ثبت گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویزخوراکی ترکیب میدازولام (0/5 میلیگرم بر کیلوگرم)بهمراه هیدروکسیزین خوراکی (1 میلی گرم بر کیلوگرم) (در جلسه (کنترل) حدود 30 دقیقه قبل ازشروع کا ر. در طول زمان درمان هم کلیه علائم حیاتی کنترل و تغییرات ثبت می گردید. و فقط یک مرحله دارو دریافت نمودند
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 قاسم انصاری
آدرس خیابان
اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم انصاری
آدرس خیابان
اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوی
آدرس خیابان
اوین - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی دانشگاه 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم انصاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی PhD - استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی گروه کودکان
شهر
تهران
کد پستی
19863
تلفن
+98 21 2225 5958
فکس
+98 21 2225 5537
ایمیل
drgansari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم انصاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی - گروه کودکان
شهر
تهران
کد پستی
19863
تلفن
+98 21 2225 5958
فکس
+98 21 2225 5537

ایمیل
drgansari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشی
نام کامل فرد مسوول
قاسم انصاری
موقعیت شغلی
دکترای PhD - استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین - بلوار دانشجو - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
19863
تلفن
+98 21 2225 5958
فکس
+98 21 2225 5537
ایمیل
drgansari@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