

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی مقایسه ای میزان آرامش بخشی کلرال هیدرات خوراکی به همراه هیدروکسی زین با میدازولام خوراکی همراه با هیدروکسی زین در کنترل رفتاری کودکان 6 تا 10 ساله غیر همکار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: کاربرد آرامبخشی و پیش دارویی زمینه پذیرش وسیعی در بین دندانپزشک 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 فرانتکل 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 برکیب دارویی 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 بخشی بیشتر و اثر بالاتری مشاهده شد. مدت اثر آرامبخشی گروه کلرال هیدرات نیز بیشتر ثبت گردید.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
قاسم انصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5958 2225 21 98+
آدرس ایمیل
drgansari@sbm.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

بررسی مقایسه ای میزان آرامش بخشی کلرال هیدرات خوراکی به همراه هیدروکسی زین با میدازولام خوراکی همراه با هیدروکسی زین در کنترل رفتاری کودکان 6 تا 10 ساله غیر همکار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010616106N1

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 داروهای 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

هر بیمار در دو جلسه دیده می‌شود 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.

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 می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ارزیابی رفتار

2

شرح متغیر پیامد

همکاری کودک جهت ارائه درمان دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان قضاوت می‌شود

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 اندازه‌گیری تغییرات رفتاری

2

شرح متغیر پیامد

محاسبه میزان موفقیت در مجموع در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در نیمه مطالعه و در انتهای مراحل جمع‌آوری داده‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از شاخصهای اندازه‌گیری تغییرات رفتاری

گروه‌های مداخله

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

1389/08/25, 2010-11-16

کد کمیته اخلاق

12-168

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 مورد داده 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 دلوها انجام گرفته و تغییرات آن تا لحظه ترخیص ثبت گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز خوراکی ترکیب میدازولام (0/5 میلیگرم بر کیلوگرم) به همراه هیدروکسیزین خوراکی (1 میلی گرم بر کیلوگرم) (در جلسه (کنترل) حدود 30 دقیقه قبل از شروع کار. در طول زمان درمان هم کلبه 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5958 2225 21 98+
فکس
5537 2225 21 98+
ایمیل
drgansari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
drgansari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قاسم انصاری

موقعیت شغلی

دکترای PhD - استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصصها

آدرس خیابان

اوین - بلوار دانشجو - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -
دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

19863

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی