پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر پیش دارویی ملاتونین با میدازولام خوراکی بر آرامبخشی دندانپزشکی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : مقایسه اثر پیش دارویی ملاتونین با میدازولام خوراکی برآرامبخشی وریدی در دندانپزشکی کودکان. طراحی: در این کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دوسوکور 23 کودك 6-2 ساله غیر همکار با درجه رفتاري کاملاً منفی در طبقه بندي فرانکل و ASA I بدون هیچگونه علائم سرماخودگی انتخاب شدند. کودکان در گروه 1 جلسه اول 0.5 mg/kg ملاتونین خوراکی یک ساعت قبل و در جلسه دوم 0.5 mg/kg میدازولام خوراکی نیم ساعت قبل از آرامبخشی وریدی دریافت کردند . گروه 2 ترتیب داروها را برعکس دریافت کردند. هر کودک بعنوان کنترل خود عمل کرد. درجه آرامبخشی معیار Houpt ، پارامترهاي فیزیولوژیک شامل فشار خون، ضربان قلب، درجه اشباع اکسیژن خون در شروع درمان و هر 15 دقیقه ثبت شدند. عوارض شامل گیجی، تهوع ،استفراغ و خواب آلودگی در یک و شش ساعت پس از اتمام کار ثبت گردید . مطالعه در فاز 2 است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101616106N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

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

معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پیش دارویی ملاتونین با میدازولام خوراکی بر آرامبخشی دندانپزشکی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پیش دارویی ملاتونین با میدازولام خوراکی بر آرامبخشی دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : کودکان غیر همکار 2 تا 6 ساله دندانپزشکی با مقیاس کاملاً منفی فرانکل که دو متخصص دندانپزشکی کودکان عدم همکاري آنها را تایید کرده اند ، کودك از نظر شاخص سلامتی ASA1 باشد و جهت درمان دندانپزشکی با آرامبخشی حداقل به دو جلسه درمانی در دندانهاي مشابه شامل پالپوتومی ، ترمیم ، روکش استیل ، کشیدن دندان نیازمند باشد . معیارهاي خروج : هر بیماری سیستمیک منع کننده آرامبخشی و پیش دارویی ، علائم سرماخوردگی ، گرفتگی بینی، عفونت تنفسی، محدودیت حرکت گردن، بزرگی زبان، هیپرتروفی لوزه ها، میکروگناسی، محدودیت باز کردن دهان، عدم توانایی ناشتا ماندن و نداشتن دو دندان مشابه نیازمند درمان

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: **23**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی پژوهشکده علوم دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین،بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، ،طبقه پنجم، دفتر کمیته اخلاق
شهر
تهران
کد پستی
1983663113
تاریخ تایید
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.rids.rec.1395.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب در دندانپزشکی و درمان
کد ICD-10
V
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله تزریق وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص هویت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی مراحل ریکاوری و عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام درمان و آرامبخشی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ملاتونین خوراکی بصورت قرص 3 میلیگرمی تهیه و پس از پودر کردن با اب قند مخلوط شده و در مرحله پیش داروئی و با دوز 0.5 میلیگرم بر کیلو گرم وزن کودک و یک ساعت قبل از شروع ارامبخشی وریدی تجویز گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: میدازولام خوراکی بصورت ویال 5 میلیگرمی تهیه و پس از مخلوط نمودن با اب قند مخلوط شده و در مرحله پیش داروئی و با دوز 0.5 میلیگرم بر کیلو گرم وزن کودک و نیم ساعت قبل از شروع ارامبخشی وریدی تجویز گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
قاسم انصاری
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی ، طبقه 5، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بلوار دانشجو، اوین

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
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، طبقه پنجم، بلوار دانشجو، اوین
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
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
افشین زرقی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
قاسم انصاری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2225 5958
فکس
ایمیل
drgansari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
قاسم انصاری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2225 5958
فکس
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