

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## 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 بر آرامبخشی وریدی در دندانپزشکی کودکان. طراحی: در این کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دوسوکور 23 کودک 2-6 ساله غیر همکار با درجه رفتاری کاملاً منفی در طبقه بندی فرانکل و ASA بدون هیچگونه علائم سرماخوردگی 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 Houtp، پارامترهای 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.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-21, 1395/04/01

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

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101616106N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2016, 1395/10/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-27, 1395/10/07

#### 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

**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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

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 فرص 3 میلیگرمی تهیه و پس

از بودر کردن با اب قند مخلوط شده و در مرحله پیش دارویی و با دوز

0.5 میلیگرم بر کیلو گرم وزن کودک و یک ساعت قبل از شروع

آرامبخشی وریدی تجویز گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: میدازولام خوراکی بصورت وبال 5 میلیگرمی تهیه و پس

از مخلوط نمودن با اب قند مخلوط شده و در مرحله پیش دارویی و با

دوز 0.5 میلیگرم بر کیلو گرم وزن کودک و نیم ساعت قبل از شروع

آرامبخشی 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

**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**

1395/04/01, 2016-06-21

**کد کمیته اخلاق**

ir.sbmurids.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**

کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9780 2243 21 98+  
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  
5958 2225 21 98+  
فکس  
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  
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش دندانپزشکی کودکان

شهر  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
5958 2225 21 98+  
فکس  
ایمیل  
drgansari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

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 زرقي  
آدرس خیابان  
دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، طبقه پنجم، بلوار دانشجو، اوبن

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 زرقي  
موقعیت شغلی  
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر  
تهران

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی