

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میدازولام خوراکی و پرومتازین خوراکی به عنوان پیش دارو بر آرام بخشی کودکان غیرهمکار در دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه میزان همکاری بپیش دارویی میدازولام و پرومتازین خوراکی جهت دریافت تزریق داخل وریدی کتامین/میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان. مواد و روشها: این کارآزمایی بالینی متقاطع دوسو کور تک مرکز بر روی 26 کودک 2-6 ساله ارجاع شده به بخش فلوشیپ دانشکده دندانپزشکی به دلیل ترس و نیازهای دندانی متعدد انجام میشود. انتخاب بیماران برحسب معیارهای اصلی ورود شامل قرار گرفتن در طبقه بندی ASA I یا II و مقیاس رفتاری I Frankle و معیارهای اصلی خروج شامل بیمارهای منع کننده آرام بخشی انسداد بینی، عفونت تنفسی، محدودیت باز کردن دهان؛ زبان بزرگ؛ بزرگی لوره ها می باشد. برای هر بیمار دو جلسه درمانی جهت دریافت یکی از دو پیش دارو قبل از آرام بخشی وریدی در نظر گرفته میشود. هر بیمار به عنوان کنترل خودش در نظر گرفته میشود و با بکارگیری جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی در گروه مداخله 1: دریافت میدازولام به عنوان پیش دارو در جلسه اول و پرومتازین در جلسه دوم یا گروه مداخله 2: دریافت پرومتازین به عنوان پیش دارو در جلسه اول و میدازولام در جلسه دوم قرار میگیرد. قبل از آرام بخشی 6 ساعت ناشتا بودن آموزش داده میشود. دریافت ترکیب کتامین/میدازولام به صورت وریدی نیم ساعت پس از پیش دارویی و متعاقباً درمان دندانپزشکی صورت می گیرد. بررسی علایم حیاتی هر 15 دقیقه و به عنوان بیس قبل از تجویز هر دارویی انجام میشود. همکاری بیمار جهت دریافت آرام بخشی وریدی بر اساس مقیاس HOUPT اندازه گیری میشود. عوارض احتمالی داروها: تهوع و استفراغ؛ گیجی؛ خواب الودگی بعد از اتمام آرام بخشی ثبت می شود.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, 1392/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, 1393/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میدازولام خوراکی و پرومتازین خوراکی به

عنوان پیش دارو بر آرام بخشی کودکان غیرهمکار در دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش داروی میدازولام و پرومتازین خوراکی در آرام بخشی

دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان غیر همکار 2-6 ساله؛ با مقیاس کاملا

منفی فرانکل؛ از لحاظ شاخص سلامتی ASA I یا II؛ داشتن دو دندان

نیازمند درمانهای مشابه در دو جلسه درمانی جدا شرایط خروج از به

مطالعه: هر بیماری سیستمیک منع کننده آرام بخشی و پیش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120516106N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2017, 1396/08/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2017, 1396/08/07

دارویی؛ انسداد بینی؛ عفونت تنفسی؛ محدودیت باز کردن دهان؛ زبان بزرگ؛ بزرگی لوره ها

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: 26

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 در پژوهش‌های زیست پزشکی پژوهشکده علوم

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی ' پژوهشکده علوم دندانپزشکی، طبقه پنجم، دفتر

کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

1983663113

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در دندانپزشکی و درمان

کد ICD-10

F00-F99

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همکاری بیمار جهت دریافت آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله تزریق وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان و آرام بخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان و آرام بخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان و آرام بخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: (جلسه اول: تجویز خوراکی پیش دارویی شربت

میدازولام (0.5 میلی گرم بر کیلو گرم) نیم ساعت قبل از تزریق داخل

وریدی کتامین (2 میلی گرم بر کیلوگرم) و میدازولام (0.5 میلیگرم بر

کیلوگرم) صورت می‌گیرد سپس در جلسه دوم تجویز خوراکی پیش

دارویی شربت پرومتازین (1 میلی گرم بر کیلو گرم) نیم ساعت قبل از

تزریق داخل وریدی کتامین (2 میلی گرم بر کیلوگرم) و میدازولام

(0.5 میلیگرم بر کیلوگرم) صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (جلسه اول: تجویز خوراکی پیش دارویی شربت

پرومتازین (1 میلی گرم بر کیلو گرم) نیم ساعت قبل از تزریق داخل

وریدی کتامین (2 میلی گرم بر کیلوگرم) و میدازولام (0.5 میلیگرم بر

کیلوگرم) صورت می‌گیرد. سپس در جلسه دوم تجویز خوراکی پیش

دارویی شربت میدازولام (0.5 میلی گرم بر کیلوگرم) نیم ساعت قبل از تزریق داخل وریدی کنامین (2 میلی گرم بر کیلوگرم) و میدازولام (0.5 میلی گرم بر کیلوگرم) صورت می گیرد. ..

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم انصاری

آدرس خیابان

تهران ' بزرگراه شهید چمران ' اوین ' بلوار دانشجو ' دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی

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

تهران ' بزرگراه شهید چمران ' اوین ' بلوار دانشجو ' دفتر معاونت پژوهشی ، طبقه 5، 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

معاونت پژوهشی 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، معاونت

پژوهشی، طبقه پنجم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قاسم انصاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5958 2225 21 98+

فکس

5537 2225 21 98+

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