پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف :مقایسه میزان همکاری باپیش دارویی میدازولام و پرومتازین خوراکی جهت دریافت تزریق داخل وریدی کتامین/ میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان . مواد و روشها : این کارازمایی 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 Frankle I و معیارهای اصلی خروج شامل بیماریهای منع کننده ارام 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 ارام بخشی وریدی درنطر گرفته میشود. هر بیمار به عنوان کنترل خودش در نطر گرفته میشود و با بکارگیری جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی در گروه مداخله 1 :دریافت میدازولام به عنوان پیش دارو در جلسه اول وپرومتازین 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 ارام بخشی 6 ساعت ناشتا بودن اموزش داده میشود. دریافت ترکیب کتامین /میدازولام به صورت وریدی نیم ساعت پس از پیش دارویی و متعاقبا 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 ارام بخشی وریدی بر اساس مقیاس HOUPT اندازه گیری میشود. عوارض احتمالی داروها :تهوع و استفراغ ؛گیجی ؛خواب الودگی بعد از اتمام ارام بخشی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120516106N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

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

مرکز تحقیقات علوم دندانپرشکی دانشکده دندانپرشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش داروی میدازولام و پرومتازین خوراکی در ارام بخشی دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کودکان غیر همکار 6-2 ساله؛ با مقیاس کاملا منفی فرانکل؛ از لحاظ شاخص سلامتی ASAI یا II؛ داشتن دو دندان نیازمند درمانهای مشابه در دو جلسه درمانی جدا شرایط خروج از به مطالعه : هر بیماری سیستمیک منع کننده ارام بخشی و پیش

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

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 ارام 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 ارام بخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان و ارام بخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام درمان و ارام 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 می گیرد 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 می گیرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 :(جلسه اول گروه تجویز خوراکی پیش دارویی شربت پرومتازین (1میلی گرم بر کیلو گرم) نیم ساعت قبل از تزریق داخل وریدی کتامین (2 میلی گرم بر کیلو گرم) و میدازولام (0.5 میلیگرم بر کیلو گرم) 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 کتامین (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 ’ ادنشگاه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، معاونت پژوهشی، طبقه پنجم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 9780 2243

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

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