

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل در ترکیب دارویی کتامین، میدازولام بر میزان آرام بخشی داخل وریدی در کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل در ترکیب دارویی کتامین، میدازولام بر آرام بخشی داخل وریدی کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

32 کودک مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بین سنین 2 تا 6 سال با معیارهای ذکر شده جهت کارآزمایی بالینی انتخاب شدند. داروها توسط متخصص بیهوشی آماده و با نظارت وی توسط تکنیسین بیهوشی بدون اطلاع عمل کننده و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی انتخاب شده تجویز می گردد. از یک لیست شماره گذاری تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر جهت Allocation بیماران در دو گروه با رژیم دارویی 1 یا 2 جهت رفع پدیده Carry Over استفاده می گردد. کاف فشار خون بسته شده، پروپ پالس اکسی متر بر روی انگشت کودک قرار گرفته، لیدهای قفسه سینه قرار داده شده و اکسیژن و نیتروس اکساید از طریق کانولای بینی به میزان مجموع 3 لیتر در دقیقه برقرار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 2 تا 6 ساله کاملاً غیر همکار در مقیاس فرانکل دندانپزشکی که به تایید دو متخصص دندانپزشکی کودکان رسیده باشد. بیمار فاقد بیماری سیستمیک باشد، سرماخوردگی و انسداد بینی در جلسه درمانی نداشته باشد و به دو جلسه درمانی مشابه با بی حسی موضعی نیاز داشته باشد. منع مصرف داروهای مورد نظر وجود نداشته باشد. محدودیت باز کردن دهان، زبان بزرگ و بزرگی لوزه ها وجود نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در جلسه اول آرامبخشی داخل وریدی با کتامین، میدازولام و در جلسه دوم آرامبخشی داخل وریدی فنتانیل، کتامین و میدازولام. گروه مداخله 2: در جلسه اول آرامبخشی داخل وریدی با فنتانیل، کتامین و میدازولام و در جلسه دوم آرامبخشی داخل وریدی با کتامین و میدازولام.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشباع اکسیژن، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون؛ میزان حرکت، میزان گریه، میزان خواب و همکاری کلی براساس معیار Houpt

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140106016106N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2018, 1397/05/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-08-2018, 1397/05/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-05, 1397/05/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم انصاری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 2225 5958

آدرس ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-24, 1396/12/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-25, 1397/02/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن فنتانیل در ترکیب دارویی کتامین، میدازولام بر

میزان آرام بخشی داخل وریدی در کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار

دندانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

آرامبخشی با فنتانیل و کتامین در دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار (قطعا منفی در مقیاس فرانتکل) که حداقل دو دندانپزشک متخصص کودکان عدم همکاری آن ها را ارزیابی کرده باشند حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی مشابه به همراه بی حسی موضعی داشته باشند بیمار در گروه ASA 1 قرار داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک هرگونه دستور منع مصرف دارو هرگونه منع آرامبخشی

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هرکدام از بیماران بصورت اتفاقی در یک جلسه ترکیب دارویی داخل وریدی میدازولام و کتامین و در جلسه دیگر فنتانیل، کتامین و میدازولام دریافت می کنند.

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین بیمار با روش تحقیق آشنا شده و رضایت نامه آگاهانه دریافت می گردد. بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامد که اثرات رفتاری را ثبت می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی پژوهشگاه علوم

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، پژوهشگاه علوم دندانپزشکی، طبقه پنجم، دفتر

کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983663113

تاریخ تایید

1396/05/16, 2017-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.469

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی داخل وریدی در دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت میزان اشباع اکسیژن خون در ابتدای مطالعه و زمان تزریق

بیحسی و 15 و 30 دقیقه بعد از شروع درمان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ چند منظوره بیمارستانی البرز سعادت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت تعداد ضربان قلب در ابتدای مطالعه و زمان تزریق بیحسی و 15 و

30 دقیقه بعد از شروع درمان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ چند منظوره بیمارستانی البرز سعادت

3

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت فشار خون در ابتدای مطالعه و زمان تزریق بیحسی و 15 و 30

دقیقه بعد از شروع درمان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ چند منظوره بیمارستانی البرز سعادت

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت تعداد تنفس در ابتدای مطالعه و زمان تزریق بیحسی و 15 و 30

دقیقه بعد از شروع درمان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ چند منظوره بیمارستانی البرز سعادت

5

شرح متغیر پیامد

میزان خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق بیحسی، 15 و 30 دقیقه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی Houpt

6

شرح متغیر پیامد

میزان گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق بیحسی، 15 و 30 دقیقه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی Houpt

7

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق بیحسی، 15 و 30 دقیقه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی Houpt

8

شرح متغیر پیامد

رفتار کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق بیحسی، 15 و 30 دقیقه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی Houpt

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نظر والدین در مورد جلسه آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نظر درمانگر در مورد جلسه آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در جلسه اول: تجویز خوراکی پیش داروئی شربت میدازولام 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم نیم ساعت قبل از تزریق داخل وریدی 1 میلی گرم میدازولام و 0.1 میلی گرم آتروپین و کتامین تا حداکثر 2 میلی گرم بر کیلوگرم صورت می گیرد. سپس در جلسه دوم تجویز خوراکی پیش داروئی شربت میدازولام 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم نیم ساعت قبل از تزریق داخل وریدی 1 میلی گرم میدازولام و 0.1 میلی گرم آتروپین، فنتانیل تا حداکثر 1 میکروگرم بر کیلوگرم و کتامین تا حداکثر دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در جلسه اول تجویز خوراکی پیش داروئی شربت میدازولام 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم نیم ساعت قبل از تزریق داخل وریدی 1 میلی گرم میدازولام و 0.1 میلی گرم آتروپین و فنتانیل تا حداکثر 1 میکروگرم بر کیلوگرم و کتامین تا حداکثر دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم صورت می گیرد. سپس در جلسه دوم: تجویز خوراکی پیش داروئی شربت میدازولام 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم نیم ساعت قبل از تزریق داخل وریدی 1 میلی گرم میدازولام و 0.1 میلی گرم آتروپین و کتامین تا حداکثر 2 میلی گرم بر کیلوگرم صورت می گیرد.

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

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9421 2217 21 98+

فکس

5537 2225 21 98+

ایمیل

drgansari@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دفتر معاونت پژوهشی، طبقه 5، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9787 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 PhD - استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی گروه کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5958 2225 21 98+

فکس

5537 2225 21 98+

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

دکتر قاسم انصاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی PhD - استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی گروه کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19863

تلفن

5958 2225 21 98+

فکس

5537 2225 21 98+

ایمیل

drgansari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی گروه کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5958 2225 21 98+

فکس

5537 2225 21 98+

ایمیل

drgansari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

پروتکل مطالعه

- بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
- نقشه آنالیز آماری**
- بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
- فرم رضایتنامه آگاهانه**
- بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
- گزارش مطالعه بالینی**
- بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
- کدهای استفاده شده در آنالیز**
- بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
- نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
- بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
- عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
- دوز داروها و نتایج داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز آماری و استفاده از داده‌ها با ذکر دقیق مآخذ بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی رشیدیان، آدرس ایمیل: a_rashidian@dentaliau.ac.ir

آدرس: تهران، پاسداران، پلاک 492، واحد 8، کد پستی 1945883919.

تلفن: 09125549737

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه پس از ارسال درخواست

سایر توضیحات