

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آرام بخشی دوترکیب خوراکی میدازولام/کتامین و میدازولام/هیدرکسی زین در درمان بیماران غیر همکار دندانپزشکی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه جهت مقایسه تاثیر دوترکیب خوراکی میدازولام/هیدرکسی زین و میدازولام/کتامین در آرام بخشی بیماران دندانپزشکی کودکان در خلال درمان دندانپزشکی کودکان انجام شده است. روش و مواد: این مطالعه در 25 کودک غیر همکار 37-56 ماهه که نیازمند به حداقل دو جلسه درمان ترمیمی بودند، انجام شد. این کودکان، به صورت تصادفی یکی از دو رژیم ترکیبی آرام بخشی خوراکی شامل میدازولام (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم)/کتامین (5 میلی گرم بر کیلوگرم) و یا میدازولام (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم) /هیدرکسی زین (2 میلی گرم بر کیلوگرم) را قبل از شروع درمان در جلسه اول دریافت کردند و دو هفته بعد، در جلسه دوم رژیم دیگر تجویز شد. همچنین، همه افراد 50 درصد نیتروس اکساید/اکسیژن در خلال درمان دریافت کردند. رفتار کودک در 4 شاخص: 1- خواب آلودگی 2- گریه 3- حرکت 4- رفتار کلی توسط فردی مستقل و بی اطلاع از نوع داروی تجویز شده، ارزیابی گشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138804092102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2010, ۱۳۸۸/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2010, ۱۳۸۸/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9369 4433 21 98+

آدرس ایمیل

sh.maghsoudi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2007, ۱۳۸۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-12-2007, ۱۳۸۶/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام بخشی دوترکیب خوراکی میدازولام/کتامین و میدازولام/هیدرکسی زین در درمان بیماران غیر همکار دندانپزشکی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

آرام بخشی در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودک غیر همکار 34-56 ماهه که نیازمند به حداقل دو جلسه درمان ترمیمی باشد. والدین رضایت به درمان کودک تحت آرامبخشی داشته باشند. شرایط خروج: بروز استفراغ در زمان کار یا قبل از کار دندانپزشکی

سن

از سن 3 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هر یک از ترکیب‌های دارویی آرامبخشی میدازولام (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم) / کتامین (5 میلی گرم بر کیلوگرم) و یا ترکیب دارویی میدازولام (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم) / هیدروکسی زین (2 میلی گرم بر کیلوگرم) قبل از شروع درمان دندانپزشکی

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طاهره اسکندریان

آدرس خیابان

شیراز - خ قصرالدشت - خ قم آباد - دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

خ زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خ زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی-معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1386/12/26, 2008-03-16

کد کمیته اخلاق

CT-86-3904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از دندانپزشکی

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی هوشیار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقیقه در گروه میدازولام/کتامین و 45 دقیقه در گروه

میدازولام/هیدروکسی زین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و استفاده از مقیاس Houpt

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهناز مقصودی

موقعیت شغلی
استادیار-دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

همدان-روبروی پارک مردم-دانشکده دندانپزشکی همدان-بخش
اورتودنسی

شهر

همدان

کد پستی

65176-59114

تلفن

4016 1835 81 98+

فکس

4220 1835 81 98+

ایمیل

sh.maghsoudi@umsha.ac.ir, shm554@yahoo.com

آدرس صفحه وب
umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهناز مقصودی

موقعیت شغلی
استادیار-دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

همدان -روبروی پارک مردم-دانشکده دندانپزشکی-بخش
اورتودنسی

شهر

همدان

کد پستی

65176-59114

تلفن

4016 1835 81 98+

فکس

4220 1835 81 98+

ایمیل

sh.maghsoudi@umsha.ac.ir, shm554@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
شهناز مقصودی

موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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