پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیرآرام بخشی دوترکیب خوراکی میدازولام/کتامین ومیدازولام/ هیدرکسی زین در درمان بیماران غیر همکار دندانپزشکی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:این مطالعه جهت مقایسه تاثیردو ترکیب خوراکی میدازولام/هیدرکسی زین ومیدازولام/کتامین در آرام بخشی بیماران دندانپزشکی کودکان در خلال درمان دندانپزشکی کودکان انجام شده است. روش و مواد: این مطالعه در 25کودک غیر همکار 56-37ماهه که نیازمند به حداقل دو جلسه درمان ترمیمی بودند، انجام شد. این کودکان،به صورت تصادفی یکی ازدو رژیم ترکیبی آرام بخشی خوراکی شامل میدازولام(5/0 میلی گرم بر کیلوگرم)/کتامین(5میلی گرم بر کیلوگرم) ویامیدازولام(5/0میلی گرم بر کیلوگرم) /هیدرکسی زین(2 میلی گرم بر کیلوگرم) را قبل ازشروع درمان در جلسه اول دریافت کردند و دو هفته بعد، در جلسه دوم رژیم دیگرتجویز شد.همچنین،همه افراد50 درصد نیتروس اکساید/اکسیژن در خلال درمان دریافت کردند. رفتار کودک در 4 شاخص:1- خواب آلودگی 2-گریه 3-حرکت4- رفتارکلی توسط فردی مستقل وبی اطلاع از نوع داروی تجویزشده ،ارزیابی گشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804092102N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-16, ۱۳۸۸/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4433 9369

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

2007-10-23, ۱۳۸۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-24, ۱۳۸۶/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرآرام بخشی دوترکیب خوراکی میدازولام/کتامین ومیدازولام/ 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 56-34ماهه که نیازمند به حداقل دو جلسه درمان ترمیمی باشد.والدین رضایت به درمان کودك تحت آرامبخشي داشته باشند. شرایط خروج:بروز استفراغ در زمان کارو یا قبل از کار دندانپزشکي

سن

از سن **3 ساله** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

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
2008-03-16, ۱۳۸۶/۱۲/۲۶
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
آرامبخشي هوشیار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سي دقیقه در گروه میدازولام/کتامین و45 دقیقه در گروه میدازولام/هیدروکسي زین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و استفاده از مقیاس Houpt

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر یک از ترکیبهای دارویي آرامبخشي میدازولام(5/0 میلی گرم بر کیلوگرم)/کتامین(5میلی گرم بر کیلوگرم) ویا ترکیب دارویی میدازولام(5/0میلی گرم بر کیلوگرم) /هیدرکسی زین(2 میلی گرم بر کیلوگرم) قبل ازشروع درمان دندانپزشکی
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره اسکندریان
آدرس خیابان
شیراز -خ قصرالدشت-خ قم آباد-دانشکده دندانپزشکي شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
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
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
دانشکده دندانپزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
شهناز مقصودي
موقعیت شغلی
استادیار-دکتراي تخصصي دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-روبروي پارك مردم-دانشکده دندانپزشکي همدان-بخش اورتودنسي
شهر
همدان
کد پستی
65176-59114
تلفن
+98 81 1835 4016
فکس
+98 81 1835 4220
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 دندانپزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
شهناز مقصودي
موقعیت شغلی
استادیار-دکتراي تخصصي دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان -روبروي پارك مردم-دانشکده دندانپزشکي-بخش اورتودنسي
شهر
همدان
کد پستی
65176-59114
تلفن
+98 81 1835 4016
فکس
+98 81 1835 4220
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 مقصودي
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