

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تجویز خوراکی با داخل عضلانی ترکیب دارویی کتامین، میدازولام و آتروپین بر آرامبخشی دندانپزشکی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از انجام این مطالعه ارزیابی کارآیی و ایمنی ترکیب دارویی کتامین، میدازولام و آتروپین و مقایسه اثر تجویز خوراکی با داخل عضلانی این ترکیب برای آرامبخشی کودکان غیر همکار نیازمند به درمان های دندانپزشکی می باشد. روش کار: در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی متقاطع، 31 کودک 4-1 ساله غیرهمکار با درجه ی رفتاری کاملاً منفی در طبقه بندی فرانکل که برای انجام درمانهای دندانپزشکی کاندید بیهوشی عمومی می باشند، بصورت تصادفی در یک جلسه ترکیب دارویی کتامین 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم، میدازولام 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتروپین 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم را به روش خوراکی و در جلسه بعدی کتامین 6 میلی گرم برای هر کیلوگرم، میدازولام 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتروپین 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم را بصورت داخل عضلانی دریافت می کنند. بیماران و پژوهشگران از فرایند پژوهش بی اطلاع خواهند بود. همچنین از یک لیست شماره گذاری تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر جهت انتخاب بیماران در دو گروه استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030926983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۸, 2016-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلگون پاسدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

11321995926 98+

آدرس ایمیل

nilgoonpasdar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز خوراکی با داخل عضلانی ترکیب دارویی کتامین،

میدازولام و آتروپین بر آرامبخشی دندانپزشکی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز خوراکی با داخل عضلانی ترکیب دارویی کتامین،

میدازولام و آتروپین بر آرامبخشی دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان غیر همکاری که دو دندانپزشک

متخصص کودکان عدم همکاری آنها را تایید کنند و در ارزیابی رفتاری

بعنوان کاملاً منفی و غیرهمکار شناخته شوند و جهت درمان

دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی ارجاع شده باشند، حداقل نیاز به دو

جلسه کار درمانی مشابه و نیازمند به تزریق داشته باشند. شرایط

خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک داشته باشند، کنترا اندیکاسیون

برای دریافت دارو داشته باشند.

سن

از سن 1 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد، دارد

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ به لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد، خواب آلود، بیدار

4

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ چشمی، پاسخ به صدا و لمس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تاریخ تایید

1390/04/15, 2011-07-06

کد کمیته اخلاق

9017

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به کودکان در گروه کنترل ترکیبی از کتامین 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم و میدازولام 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتروپین 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت خوراکی داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به کودکان در گروه مداخله ترکیبی از کتامین 6 میلی گرم برای هر کیلوگرم و میدازولام 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتروپین 0.02 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ناحیه گلوئوتال تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم انصاری

آدرس خیابان

تهران، منطقه 3، خیابان شریعتی

شهر

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشم بسته یا حضور نیستاگموس، چشم باز یا بدون نیستاگموس

تهران

2

آدرس خیابان
 ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 9592 3219 11 98+
فکس
ایمیل
 neda_amani69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 گروه دندانپزشکی کودکان دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر قاسم انصاری
آدرس خیابان
 تهران، منطقه 3، خیابان شریعتی
شهر
 تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 نیلگون پاسدار
موقعیت شغلی
 دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 9592 3219 11 98+
فکس
ایمیل
 nilgoonpasdar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر قاسم انصاری
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری 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 بابل
نام کامل فرد مسوول
 ندا امانی
موقعیت شغلی
 کارشناس اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها