

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میدازولام اینترانازال و آرام بخشی استنشاقی (N2O/O2) بر رفتار کودکان 3 تا 6 ساله تحت درمانهای دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میدازولام اینترانازال و آرام بخشی استنشاقی (N2O/O2) بر رفتار کودکان 3 تا 6 ساله تحت درمانهای دندانپزشکی اهداف: تعیین اثر میدازولام اینترانازال و آرام بخشی استنشاقی (N2O/O2) بر رفتار کودکان 3 تا 6 ساله تحت درمانهای دندانپزشکی طراحی: کارآزمایی بالینی متقاطع، تصادفی نحوه انجام: 14 نمونه، بصورت تصادفی یکبار توسط ترکیب میدازولام اینترانازال پس از تجویز قطره لیدوکائین هیدروکلراید 2% بدون آرام بخشی استنشاقی (A) و یکبار با آرام بخشی استنشاقی (N2O/O2) در جلسه بعد روی همان بیمار انجام شد. سیستم امتیازدهی Houpt برای ارزیابی رفتار بیمار و عمق آرام بخشی استفاده شد. با توجه به طرح متقاطع تحقیق، برای مقایسه فراوانی موارد، آزمون Wilcoxon- signe rank استفاده شد. شرایط ورود و خروج: بدون انسداد بینی؛ عفونت تنفسی؛ محدودیت حرکت گردن؛ ماکروگلوپسیا؛ بزرگی لوزه؛ میکروکناسی؛ محدودیت در باز کردن دهان؛ ASA1؛ بدون تاریخچه پزشکی یا بیماری سیستمیک؛ حداقل نیاز به 2 جلسه درمانی شامل پالپوتومی یا ترمیم در مولر شیری بالا یا پایین؛ کودکان غیرهمکار مداخلات: تجویز میدازولام اینترانازال و آرام بخشی استنشاقی (N2O/O2) متغیرهای پیامد اصلی: رفتار کودکان تحت درمانهای دندانپزشکی

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21225645713 98+

آدرس ایمیل

n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2011, 1390/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-27, 1391/04/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میدازولام اینترانازال و آرام بخشی استنشاقی (N2O/O2) بر رفتار کودکان 3 تا 6 ساله تحت درمانهای دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام بخشی بر رفتار کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بدون انسداد بینی؛ عفونت تنفسی؛ محدودیت حرکت گردن؛ ماکروگلوپسیا؛ بزرگی لوزه؛ میکروکناسی؛ محدودیت در باز کردن دهان؛ ASA1؛ بدون تاریخچه پزشکی یا بیماری سیستمیک؛ حداقل نیاز به 2 جلسه درمانی شامل پالپوتومی یا ترمیم در مولر شیری بالا یا پایین؛ کودکان غیرهمکار

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111930971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2017, 1396/07/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, 1396/07/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید عسکری زاده

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4، واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/10, 2011-10-02

کد کمیته اخلاق

692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همان روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی Houpt

1

شرح متغیر پیامد

عمق آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همان روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی Houpt

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام تزریقی از راه اینترانازال و آرام بخشی استنشاقی به گروه مداخله

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

تجویز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام تزریقی از راه اینترانازال به گروه کنترل

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید عسکری زاده

آدرس خیابان

تهران، خ پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4، واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید عسکری زاده

آدرس خیابان

تهران، خ پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4، واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید عسکری زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4، واحد دندانپزشکی
دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3043 8805 21 98+

فکس

ایمیل

n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمن رضوانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی بخش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ولنجک، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی، بخش
کودکان و بخش فلوشیپ

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3080 2240 21 98+

فکس

ایمیل

yezvani5@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