

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر آرامبخشی داخل وریدی کتامین/ میدازولام و فنتانیل/ میدازولام در کودکان غیر همکار دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرامبخشی تزریق داخل وریدی ترکیب کتامین/ میدازولام با ترکیب فنتانیل/ میدازولام در کودکان غیر همکار دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه درمانی کیس و کنترل (دو جلسه درمانی) دو سوبه کور که بطور تصادفی در گروهها دسته بندی میشوند. داروها توسط متخصص بیهوشی تجویز می شوند. از یک جدول تصادفی اعداد جهت تعیین گروه بیماران استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

رضایت آگاهانه از والدین پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق تحقیقات پزشکی دانشگاه، کسب خواهد گردید. بیماران از بین کودکان 2 تا 6 ساله ی غیر همکار مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی جهت انتخاب می شوند. محل انجام مطالعه بخش فلوشیپ دندانپزشکی بیمارستانی این دانشکده است. کودکان بطور تصادفی و بدون اطلاع عمل کننده و ارزیاب، در یک جلسه تزریق وریدی کتامین/آتروپین/میدازولام و در جلسه دیگر فنتانیل/آتروپین/میدازولام خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار (قطعا منفی در مقیاس فرانکل) که حداقل دو دندانپزشک متخصص کودکان عدم تحمل درمان آن ها را در شرایط سرپایی ارزیابی و تایید کرده باشند. حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی مشابه در یک فک به همراه بی حسی موضعی داشته باشند. بیماران باید در گروه ASA 1 قرار داشته باشند. معیارهای خروج : ابتلا به بیماری های سیستمیک ، ابتلا به سرما خوردگی در جلسه درمانی، هرگونه دستور منع مصرف دارو و یا وجود منع در آرامبخشی، نداشتن نیاز درمانی مشابه در فک

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: آرامبخشی با ترکیب دارویی وریدی فنتانیل، آتروپین و میدازولام در یک جلسه گروه مداخله 2: آرامبخشی با ترکیب دارویی وریدی کتامین، آتروپین و میدازولام در جلسه دیگر

متغیرهای پیامد اصلی

اثر آرامبخشی ترکیب وریدی فنتانیل/آتروپین/میدازولام اثر آرامبخشی ترکیب وریدی کتامین/آتروپین/میدازولام تغییرات علائم حیاتی شامل فشار خون، میزان اکسیژن خون، تعداد تنفس تغییرات سطح آرامبخشی بر اساس شاخص Houpt در طول درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

KFST

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140106016106N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم انصاری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5958 2225 21 98+

آدرس ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی داخل وریدی کتامین/ میدازولام و فنتانیل/

میدازولام در کودکان غیر همکار دندانپزشکی

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

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839663113

تاریخ تایید

1397/07/22, 2018-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودک غیر همکار دندانپزشکی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد آرامبخشی کافی برای اریه درمان دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای آرامبخشی، در زمان تزریق وریدی، با فاصله‌های 15

دقیقه، در مرحله ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت داده‌ها در فرم تهیه شده همراه با پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروهای آرامبخشی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله ترخیص و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و تلفنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی وریدی کتامین و فنتانیل 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)

بیماران باید حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی مشابه به همراه بی

حسی موضعی داشته باشند. کودکان بیمار در گروه ASA I.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به هر بیماری‌های سیستمیک ابتلای بیمار به سرما خوردگی

در جلسه درمانی هرگونه دستور منع مصرف دارو و یا وجود منع در

آرامبخشی

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

کودک غیر همکار شرکت کننده 2-6 سال که نیازمند دو درمان دندانی

مشابه در یک فک باشد

حجم نمونه تحقق یافته: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو دندان مشابه با میزان پوسیدگی مشابه در یک فک موجود باشد، هر

دو برای درمان نیاز به بی حسی موضعی داشته باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بمنظور بررسی اثر جلسه اول بر جلسه دوم در رفتار بیمار، بیماران

بصورت تصادفی به دو دسته تقسیم می‌شوند: گروه 1: جلسه اول

ترکیب دارویی مورد (ترکیب فنتانیل آتروپین میدازولام) و در جلسه

دوم ترکیب دارویی کنترل (ترکیب کتامین آتروپین میدازولام) را میگیرند

و گروه دوم همین داروها را با ترتیب برعکس میگیرند. از یک لیست

شماره گذاری تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر جهت Allocation

بیماران در دو گروه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای گروه مورد و کنترل توسط متخصص بیهوشی در سرنگهای

مجزا و با دوزهای مشخص شده تهیه و با لیبل‌های حاوی شماره

مخصوص، کد گزاری (A یا B) شده و بر اساس پروتکل به بیمار تزریق

میشوند. درمانگر (محقق) و افراد ارزیاب وضعیت از نوع دارو و میزان

آن در زمان انجام درمان اطلاعی نداشته و فقط با کد دارو در هر

جلسه مواجه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ترکیب دارویی فنتانیل 2 میکرو گرم بر کیلو گرم ، میدازولام 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم و آتروپین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی در جلسه مداخله تعیین شده با استفاده از آنژیوکت و بدنبال آن نصب کانولای اکسیژن بر بینی بیمار انجام می شود و ثبت کلیه علائم حیاتی بیمار که قبل از دریافت دارو، فوری بعد از تزریق و بعد در فواصل 15 دقیقه ای صورت میپذیرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت ترکیب دارویی کتامین 0.3 میلی گرم بر کیلو گرم ، میدازولام 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم و آتروپین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی در جلسه کنترل تعیین شده از قبل با استفاده از آنژیوکت و بدنبال آن نصب کانولای اکسیژن بر بینی بیمار انجام می شود و ثبت کلیه علائم حیاتی بیمار که قبل از دریافت دارو، فوری بعد از تزریق و بعد در فواصل 15 دقیقه ای صورت میپذیرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم انصاری

آدرس خیابان

اوپن ، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9421 2217 21 98+

فکس

3897 2240 21 98+

ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.drgansari.com>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوپن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده

پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9781 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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم انصاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9421 2217 21 98+

ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.drgansari.com>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم انصاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9421 2217 21 98+

فکس

5537 2225 21 98+

ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.drgansari.com>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا منصوری
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، سرو شرقی، کوی 4، ساختمان نسیم، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998653141

تلفن

6198 2237 21 98+

ایمیل

mahsa_0o66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام مربوط به پروژه فتانیل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال و نیم بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دستیاران فلوشیپ آینده

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

است

برداشت از مطالعه و امکان کنترل دقت داده‌ها

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

دکتر قاسم انصاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

سایر توضیحات