

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی مقایسه ای میانگین میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در دو روش آرام بخشی وریدی (میدازولام + فنتانیل) و (میدازولام + کتامین) در اعمال جراحی ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سوکور تعداد 73 از مراجعه کنندگان بالای 18 سال به اطاق عمل دانشکده دندانپزشکی که کاندید جراحی دو یا سه ایمپلنت در فک تحتانی هستند در دو گروه مطالعه می شوند. آرام بخشی بیدار در یک گروه با ترکیب میدازولام/فنتانیل و در گروه دیگر با ترکیب میدازولام/کتامین داده شد. میزان اشباع اکسیژن خون در شش مرحله اندازه گیری شده نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون آماری T test تجزیه و تحلیل می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میانگین میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در دو روش آرام بخشی وریدی (میدازولام + فنتانیل) و (میدازولام + کتامین) در اعمال جراحی ایمپلنت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میانگین میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در دو روش آرام بخشی وریدی (میدازولام + فنتانیل) و (میدازولام + کتامین) در اعمال جراحی ایمپلنت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن بالاتر از 18 سال 2- عدم مصرف دارو 3- عدم ابتلا به بیماری قلبی- تنفسی - CNS 4- داشتن رضایت به انجام مطالعه شرایط خروج از مطالعه: 1- نیاز به انجام کار بیش از 90 دقیقه 2- بروز عوارض جراحی حین کار 3- عدم رضایت بیمار 4- نیاز به تزریق بیش از 3 کاربول برای ایجاد بی حسی موضعی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 88 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 73

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008314224N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-27, ۱۳۸۹/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر کاویانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2858 1792 31 98+

##### آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به صورت پیوسته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به گروه اول (میدازولام + فنتانیل) ترکیب 1 میلی گرم میدازولام و 25 میکروگرم فنتانیل به صورت وریدی داده می شد، سپس با فاصله دو دقیقه به بیمار 1 میلی گرم میدازولام داده می شد تا وارد فاز آرام بخشی بیدار شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به گروه دوم (میدازولام + کتامین) ترکیب 1 میلی گرم میدازولام و 20 میلی گرم کتامین به صورت وریدی داده می شد سپس با فاصله دو دقیقه به بیمار 1 میلی گرم میدازولام داده می شد تا وارد فاز آرام بخشی بیدار شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اطلاق عمل دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر کاویانی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه\_دانشکده دندان پزشکی

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امین الله توانگر

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه\_دانشکده دندانپزشکی معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/04/22, 2009-07-13

کد کمیته اخلاق

388187

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان اشباع اکسیژن خون محیطی

کد ICD-10

T78.8

توصیف کد ICD-10

Other adverse effects, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش میزان اشباع اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع کار ، 5 ، 10 ، 20 و 40 دقیقه پس از اولین تجویز دارو و

در پایان کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هیپوکسی و به دنبال آن عوارضی مانند تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی امین زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
aminzadehmehdi@yahoo.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر کاویانی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2858 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kaviani@dnt.mui.ac.ir , kavianidoctor@yahoo.com  
آدرس صفحه وب