پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر پیش داروی میدازولام خوراکی بر یادآوری مراحل قبل از عمل در کودکان کاندید کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

برای کاهش یادآوری و کم کردن صدمات روحی در اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی،با استفاده از یک پیش داروی موثر، القای بیهوشی عمومی آرام را تسهیل می کند. هدف از این تحقیق تعیین میزان تاثیر میدازولام خوراکی در کاهش یادآوری اعمال دندانپزشکی در بچه ها است.در این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی ،60 نفر از بچه های غیر همکار، از آنهایی که برای اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی ارجاع داده می شوند،انتخاب شده اند. بچه های سالم (ASAI-ASAII)، و4 تا10 ساله باامتناع از درمان، این بچه ها فوق العاده غیر همکار و مضطرب هستند. اگر بچه ها تنفس ناپایدار،داشتن هرگونه هیپوکسی،آریتمی یا درد در اتاق ریکاوری دارند از مطالعه خارج می شوند، مریض ها به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شده اند.گروه مورد , 0.5 میلی گرم برای هر کیلو گرم میدازولام قابل تزریق, مخلوط با ابمیوه را ،20 دقیقه قبل از جدا شدن از والدینشان دریافت می کنند. اگر بچه ها اجازه رگ گرفتن قبل از القای بیهوشی عمومی را ندهند، با استفاده از بیهوشی استنشاقی که ترکیب اکسیژن، نیتروزاکسید، ایزو فلوران است انجام می شود. نگهداری بیهوشی و مانیتورینگ استاندارد و یکسان حین عمل برای همه کودکان انجام می شود. مراقبت به هوش آمدن بر اساس سیستم نمره بندی (PADS) وپروتکل استاندارد برای همه مریض ها در طی زمانی که در اتاق ریکاوری هستند انجام می شود. بعد از آن در مورد یادآوری اتفاقات از کودک پرسیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101054224N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2858

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-20, ۱۳۹۰/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیش داروی میدازولام خوراکی بر یادآوری مراحل قبل از عمل در کودکان کاندید کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیش داروی میدازولام خوراکی بر یادآوری مراحل قبل از عمل در دندانپزشکی کودکان تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شرایط سیستمیک ASAI-ASAII; کودکان غیرهمکار که کاندید دریافت خدمات دنداپزشکی تحت بیهوشی عمومی شده اند;
شرایط خروج:وجود هیپوکسی ; اریتمی ; درد در اتاق ریکاوری ; بی قراری; تهوع

سن

از سن **4 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-18, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
390017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ياد آوري پس از بيهوشي
کد ICD-10
F93.8
توصیف کد ICD-10
Other childhood emotional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یادآوری پروسه ها و اتفاقات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دارو، بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکنیک بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز پیش دارو، میدزولام0.5mg/kgقابل تزریق مخلوط در آبمیوه به صورت خورکی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تجویز دارو نما
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا نظری
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی صفهان
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 دانشگاه علوم پزشکی صفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترناصر کاویانی
موقعیت شغلی
دکترا تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
IRAN
تلفن
009803116687080- 00983117922858
فکس
ایمیل
kaviani@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dentalfear_blogfa.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کاویانی
موقعیت شغلی
هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2858
فکس
ایمیل
kaviani@dnt.mui.ac.ir
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