

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 تأثیر 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 (ASA I-ASA II)، 4 و 10 ساله با امتناع 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 ایمیوه 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، نیتروژن اکسید، 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) و پروتکل 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.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-09-23, 1389/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-09-20, 1390/06/29

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 ASA I-ASA II; کودکان غیرهمکار که کاندید دریافت خدمات دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی شده اند;  
شرایط خروج: وجود هیپوکسی; آریتمی; درد در اتاق ریکاوری; بی قراری; تهوع

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101054224N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2011, 1390/06/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-08-23, 1390/06/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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، میدزولام 0.5mg/kg قابل تزریق مخلوط در آمیوه 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 صفا

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امین الله توانگر

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفا، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## 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

1389/07/26, 2010-10-18

کد کمیته اخلاق

390017

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

یادآوری پس از بیهوشی

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
ناصر کاویانی

موقعیت شغلی  
هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه

شهر  
اصفهان

کد پستی  
تلفن  
2858 1792 31 98+

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدأ

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  
دکتر ناصر کاویانی

موقعیت شغلی  
دکتر 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