

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بی حسی موضعی بر شرایط ریکاوری کودکان زیر 6 سال مراجعه کننده به اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه انجام مراقبت های حمایتی به وسیله تزریق بی حسی موضعی بر شرایط ریکاوری در کودکان، متعاقب کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی. در این مطالعه تعداد 60 کودک سالم زیر 6 سال که جهت کار دندانپزشکی کاندید شده اند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (یک گروه کنترل و دیگری مداخله). ارزیابی قبل از عمل و روش بیهوشی در همه به طور یکسان صورت می گیرد. در یک گروه تزریق بی حسی موضعی انجام و در گروه دیگر انجام نمی شود. شرایط ریکاوری: شامل زمان ریکاوری؛ درد و بیقراری می باشد. کودکان در دو گروه ارزیابی و مقایسه می شوند. شرایط ورود: والدین کودک در خصوص ورود به مطالعه توجیه می شوند و در صورت تمایل به همکاری فرم مخصوص رضایت را کامل می کنند؛ کودکان زیر 6 سال؛ سالم یا ASA I؛ ارجاع شده جهت کار دندانپزشکی جهت بیهوشی عمومی؛ شرایط خروج: بیماران با ASA II یا بیشتر؛ اختلالات خونریزی دهنده؛ عدم رضایت والدین؛ بیماری های سیستمیک و مزمن کبدی یا کلیوی؛ زمان بیهوشی کمتر از 60 یا بیشتر از 90 دقیقه؛ استفاده کودک از اروی آرام بخش یا تسکینی که در آژیتاسیون تداخل داشته باشد.

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

1389/12/25, 2011-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/18, 2011-07-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر بی حسی موضعی بر شرایط ریکاوری کودکان زیر 6 سال مراجعه کننده به اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بی حسی موضعی بر شرایط ریکاوری برای کودکان متعاقب کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: والدین کودک در خصوص ورود به مطالعه توجیه می شوند و در صورت تمایل به همکاری فرم مخصوص رضایت را کامل می کنند؛ کودکان زیر 6 سال؛ سالم یا ASA I؛ ارجاع شده جهت کار دندانپزشکی جهت بیهوشی عمومی؛ شرایط خروج: بیماران با ASA II یا بیشتر؛ اختلالات خونریزی دهنده؛ عدم رضایت والدین؛ بیماری های سیستمیک و مزمن کبدی یا کلیوی؛ زمان بیهوشی کمتر از 60 یا بیشتر از 90 دقیقه؛ استفاده کودک از اروی آرام بخش یا تسکینی که در آژیتاسیون تداخل داشته باشد.

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107164224N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/06/15, 06-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/06/15, 2011-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه تعداد 60 کودک سالم زیر 6 سال به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می‌شوند. ارزیابی قبل از عمل و روش بیهوشی در همه به طور یکسان انجام می‌شود. و در هنگام عمل درگروه مداخله تزریق بی‌حسی موضعی که شامل لیدوکائین 2% (ویال 1.8 سی‌سی) با تعداد دفعات 1 الی 3 بار در مدت 5 دقیقه انجام می‌شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه تعداد 60 کودک سالم زیر 6 سال به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می‌شوند. ارزیابی قبل از عمل و روش بیهوشی در همه به طور یکسان انجام می‌شود. و در هنگام عمل درگروه کنترل تزریق بی‌حسی موضعی (لیدوکائین) انجام نمی‌شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی (اتاق عمل)

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ناصر کاویانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

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

1 کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/23, 2011-04-12

کد کمیته اخلاق

390175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر تزریق بی‌حسی موضعی بر شرایط ریکاوری در کودکان متعاقب بی‌هوشی عمومی

کد ICD-10

f10,f11,f1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شرایط ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

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 اصفهان
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
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کاویانی

موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن

2851 1792 31 98+

فکس
ایمیل
Kaviani@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود قیصری

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن

2858 1792 31 98+

فکس
ایمیل
Md_gheisary@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی