

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین و مقایسه میزان آرام بخشی متعاقب تزریق داخل وریدی میدازولام + پروپوفول و پروپوفول + کتامین در کودکان مضطرب هنگام کار دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ترس و اضطراب بعضی از کودکان در دندانپزشکی منجر به ایجاد مشکلاتی برای دندانپزشک می گردد که سبب عدم درمان موفق این کودکان می شود. با توجه به ضرورت انجام اعمال دندانپزشکی در کودکان مضطرب و غیر همکار در این طرح بر آن شدیم تا آرام بخشی تزریقی را بین داروهای مختلف مقایسه کرده و از آن در بخش آرامبخشی کودکان استفاده کنیم. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سوکور است. نحوه انجام و شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تعداد 32 نفر از کودکان 6-8 ساله مضطرب مراجعه کننده به بخش آرامبخشی که کارهای درمانی آنها صرفاً در فک بالا و سمت چپ باشد در 2 گروه مطالعه میشوند. مداخلات: آرام بخشی بیدار در گروه اول بامیدازولام/ پروپوفول و در گروه دوم باکتامین/ پروپوفول داده شد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان آرامبخشی بیماران در 4 زمان مختلف طی اعمال دندانپزشکی و شرایط انجام کار در پایان اعمال توسط معیار DSTG اندازه گیری شده و سپس نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون های آماری آزمون منویتنی، ویلکاکسون، فریدمن تجزیه و تحلیل میشوند.

2858 1792 31 98+

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31, 2013-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه میزان آرام بخشی متعاقب تزریق داخل وریدی میدازولام + پروپوفول و پروپوفول + کتامین در کودکان مضطرب هنگام کار دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین و مقایسه میزان آرامش کودکان مضطرب در دو روش تزریقی داخل وریدی با دو داروی مختلف در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 6-8 سال؛ غیر همکار از دیدگاه فرانکل یک منفی؛ عدم بیماری خاص؛ ASA I؛ نیاز به EXT نداشته باشند؛ کارهای درمانی بیمار صرفاً در فک بالا و سمت چپ باشد؛ منع استفاده از آرامبخشی نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بروز مشکلات پزشکی حین کار؛ زمان اعمال دندانپزشکی بیش از 45 دقیقه.

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203124224N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/14, 04-05-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/14, 2013-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

شرایط انجام کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در انتهای درمان دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار DSTG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 1 ترکیب دارویی به 1 گروه بیمار: میدازولام/پروپوفول (میدازولام بادوز 0.01 میلی گرم به ازای هر 1 کیلوگرم وزن بدن تنها یک بار در ابتدای درمان دندانپزشکی به صورت داخل وریدی وبعد از 5 دقیقه داروی پروپوفول با دوز 0.05 میلی گرم به ازای هر 1 کیلوگرم وزن بدن توسط دستگاه مخصوص پمپ انفوزیون به صورت داخل وریدی در تمام طول درمان تا 45 دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 1 ترکیب دارویی به 1 گروه بیمار: کتامین/پروپوفول (کتامین بادوز 0.05 میلی گرم به ازای هر 1 کیلوگرم وزن بدن تنها یک بار در ابتدای درمان دندانپزشکی به صورت داخل وریدی وبعد از 5 دقیقه داروی پروپوفول با دوز 0.05 میلی گرم به ازای هر 1 کیلوگرم وزن بدن توسط دستگاه مخصوص پمپ انفوزیون به صورت داخل وریدی در تمام طول درمان تا 45 دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مینا شاه طوسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش

اطفال

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آقای توانگر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 زمان مختلف طی اعمال دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار DSTG

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، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/19, 2012-12-09

کد کمیته اخلاق

391306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ازدندانپزشکی

کد ICD-10

F-40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا شاه طوسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2891 1792 31 98+
فکس
ایمیل
kaviani@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا شاه طوسی
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2891 1792 31 98+
فکس
ایمیل
kaviani@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا شاه طوسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2891 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