

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه دو رژیم دارویی آرامبخش وریدی در کنترل کودکان غیر همکار جهت کار دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین و مقایسه اثر دو رژیم دارویی آرامبخش وریدی شامل میداوزولام-کتامین با میداوزولام-فنتانیل در کودکان غیر همکار جهت کار دندانپزشکی. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و گروه اول 0/05 mg/kg میداوزولام و 5/0 mg/kg کتامین به صورت وریدی با فاصله هر 2 دقیقه دریافت کردند و گروه دوم 0/05 mg/kg میداوزولام و 5/0 میکرو گرم بر کیلوگرم فنتانیل به صورت وریدی با فاصله هر 2 دقیقه دریافت کردند. در حین کار، در هر دو گروه در صورت نیاز میداوزولام 25/0 میلی گرم داده خواهد شد و میزان اثربخشی دو گروه دارویی در کنترل کودکان در طی عمل و بعد از آن بررسی می شود. همچنین اثرات جانبی دارو شامل بی قراری، ترس از تزریق، تهوع و استفراغ نیز بررسی می شود و در حین کار نمره آرامش و شرایط کار با استفاده از سیستم DSTG هر 10 دقیقه یکبار ارزیابی و ثبت شده و تجزیه و تحلیل می شوند. پس از پایان کار بیمار در ریکاوری تحت مراقبت استاندارد قرار میگیرد و پس از اخذ شرایط ترخیص با دستورات مناسب ترخیص می شود. در حین کار بیمار توسط متخصص بیهوشی تحت نظارت قرار گرفته و علائم حیاتی و میزان اشباح اکسیژن وی با استفاده از دستگاه پالس اکسی متری تحت مراقبت قرار می گیرد. دندانپزشک هم در محل انجام کار بی حسی موضعی حاوی لیدوکائین 2% و اپی نفرین 1/80000 را انجام می دهد و بیمار فرم رضایت نامه را مطالعه و امضا می کند.

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2013, 1392/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2014, 1393/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم دارویی آرامبخش وریدی در کنترل کودکان غیر همکار جهت کار دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم دارویی آرامبخش وریدی در کنترل کودکان غیر همکار جهت کار دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان ASA I، II، سن 4-9 سال داشتن رضایت جهت مطالعه نیاز داشتن درمان دندانپزشکی تحت آرامبخشی وریدی نداشتن مشکلات سایکولوژیک نداشتن نارسایی کلیوی، کبدی و بیماری مزمن ریوی و آسم و تشنج و نارسایی قلبی نداشتن خاطره بد بعد از درمان دندانپزشکی نداشتن آلرژی به داروهای استفاده شده

سن

از سن 4 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303144224N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/08, 28-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/08, 28-04-2014

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

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

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان-دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه

شهر

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تأیید

1392/09/11, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

493007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل کودکان با ترس از دندانپزشکی

کد ICD-10

F93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آرامش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10 و 20 و 30 و 40 حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شرایط کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10 و 20 و 30 و 40 حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تکمیل پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دارویی گروه اول: میدازولام 0/05 میلی گرم/کیلو گرم و کتامین

0/5 میلی گرم/کیلوگرم به صورت وریدی با فاصله هر دو دقیقه از هم

قبل از کار دندانپزشکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: میدازولام 0/05 میلی گرم/کیلوگرم و فنتانیل 0/5

میکروگرم/کیلوگرم به صورت وریدی با فاصله هر دو دقیقه از هم قبل

از کار دندانپزشکی. در حین کار در هر دو گروه میدازولام 0/25 میلی

گرم/کیلوگرم در صورت نیاز داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر کاویانی

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه

آدرس خیابان
اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
31153540019 98+
فکس
4060 1535 31 98+
ایمیل
sani_ss89@yahoo.com
آدرس صفحه وب
khuisf.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان-دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
ساناز اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
31153540019 98+
فکس
4060 1535 31 98+
ایمیل
sani_ss89@yahoo.com
آدرس صفحه وب
khuisf.ac.ir

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

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان-دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
ساناز اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
31153540019 98+
فکس
4060 1535 31 98+
ایمیل
sani_ss89@yahoo.com
آدرس صفحه وب
khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان-دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
ساناز اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها