

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی پیش دارویی با ملاتونین و میدازولام خوراکی در کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بی هوشی عمومی با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی و مقایسه تاثیر ملاتونین و میدازولام خوراکی به عنوان پیش دارویی بر آرامبخشی و عوارض پس از بیهوشی در کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بی هوشی عمومی با گروه شاهد طراحی: مطالعه حاضر بررسی مقایسه پیش دارویی با میدازولام و ملاتونین خوراکی در کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بی هوشی عمومی و از نوع دوسوکور می باشد. این داروها از جوانب زیر مقایسه خواهد شد: 1. از آنها از نظر کاهش اضطراب رگ گیری از کودکان 2. از آن از نظر بروز عوارض پزشکی پس از ریکاوری (هیپوکسی، تهوع) 3. اثر آن ها از نظر میزان بی قراری پس از ریکاوری 4. اثر آنها از نظر نیاز بیمار به مسکن پس از بی هوشی و درمان دندانپزشکی 5. اثر آنها از نظر طول مدت زمان ریکاوری 6. اثر آنها از نظر میزان اضطراب کودک حین جداسازی از والدین 7. اثر آنها از نظر میزان آرامبخشی کودک قبل از ورود به اتاق عمل نحوه انجام: در این پژوهش 132 کودک 3-6 ساله ای که نیازمند درمان دندانپزشکی تحت بی هوشی عمومی هستند پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه مورد مداخله قرار میگیرند. کودکان به طور تصادفی و از طریق جدول اعداد تصادفی در سه گروه مساوی تقسیم شده و داروهای زیر برای هر گروه به کار می رود: گروه 1: میدازولام به میزان 0/5 mg/kg به حجم 5ml، 40 دقیقه قبل از بی هوشی به صورت خوراکی تجویز می شود. (حداکثر دوز 20 میلی گرم) گروه 2: ملاتونین با دوز 0/5 mg/kg در حجم 5ml، 40 دقیقه قبل از بی هوشی به صورت خوراکی تجویز می شود. (حداکثر دوز 20 میلی گرم) گروه 3: 5ml محلول دکستروز و آب، 40 دقیقه قبل از بی هوشی به صورت خوراکی تجویز می شود. شرکت کنندگان: در این پژوهش 132 کودک 3-6 ساله ای که نیازمند درمان دندانپزشکی تحت بی هوشی عمومی هستند پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه مورد مداخله قرار میگیرند. معیارهای ورود شامل موارد زیر است: کودک در گروه ASA I یا ASA II قرار داشته باشد. (وجود بیماری سیستمیک می تواند مخدوشگر باشد); کودکان از نظر همکاری در رتبه 1 یا 2 طبقه بندی فرانکل قرار گیرند. کودک بنزودیازپین و یا باربیتورات و یا مسکن مصرف نکند. (مصرف این داروها می تواند تأثیر واقعی ملاتونین و میدازولام را مخدوش کند); کودک دچار معلولیت ذهنی یا جسمی نباشد. کودک داروی ضد انعقاد مصرف ننماید (ملاتونین مشکوک به تشدید اثر ضد انعقادهاست); کودک سابقه مشکلات گوارشی و نارسایی کبدی نداشته باشد. کودک کنتراندیکاسیون برای بی هوشی با پروپوفول نداشته باشد. کودک سابقه اختلالات تشنجی نداشته باشد. معیار خروج نمونه ها: 1. اگر عوارض حین عمل رخ دهد از مطالعه حذف می شوند. (هیپوکسی، افت فشار خون، اسپاسم حنجره و...). 2. مدت زمان کار کمتر از 30 دقیقه و بیشتر از 120 دقیقه 3. عدم

همکاری و رضایت والدین مداخلات: داروهای زیر برای هر گروه به کار می رود: گروه 1: میدازولام به میزان 0/5 mg/kg به حجم 5ml، 40 دقیقه قبل از بی هوشی به صورت خوراکی تجویز می شود. (حداکثر دوز 20 میلی گرم) گروه 2: ملاتونین با دوز 0/5 mg/kg در حجم 5ml، 40 دقیقه قبل از بی هوشی به صورت خوراکی تجویز می شود. (حداکثر دوز 20 میلی گرم) گروه 3: 5ml محلول دکستروز و آب، 40 دقیقه قبل از بی هوشی به صورت خوراکی تجویز می شود. متغیرهای پیامد اصلی: از آنها از نظر کاهش اضطراب رگ گیری از کودکان عوارض پزشکی پس از ریکاوری (هیپوکسی، تهوع) میزان بی قراری پس از ریکاوری نیاز بیمار به مسکن پس از بی هوشی و درمان دندانپزشکی طول مدت زمان ریکاوری میزان اضطراب کودک حین جداسازی از والدین میزان آرامبخشی کودک قبل از ورود به اتاق عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602074224N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2016، 1395/02/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2016، 1395/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 2858 1792

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده دندانپزشکی- معاونت

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 هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، کمیته اخلاق

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/13, 2015-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.394511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

y49

توصیف کد ICD-10

Psychotropic drugs, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بی‌قراری کودک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تهوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: میدازولام به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و حجم 5 میلی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/05/31, 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی پیش دارویی با ملاتونین و میدازولام

خوراکی در کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بی‌هوشی عمومی

با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر ملاتونین و میدازولام خوراکی به عنوان پیش

دارویی بر آرامبخشی و عوارض پس از بیهوشی در کودکان کاندید

درمان دندانپزشکی تحت بی‌هوشی عمومی با گروه شاهد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل موارد زیر است: کودک در گروه ASAI یا ASAI

قرار داشته باشد. (وجود بیماری سیستمیک می‌تواند مخدوشگر باشد)

; کودکان از نظر همکاری در رتبه 1 یا 2 طبقه بندی فرآنکل قرار گیرند.

; کودک بنزودیازپین و یا باربیتورات و یا مسکن مصرف نکند. (مصرف

این داروها می‌تواند تأثیر واقعی ملاتونین و میدازولام را مخدوش کند);

; کودک دچار معلولیت ذهنی یا جسمی نباشد. ; کودک داروی ضد انعقاد

مصرف ننماید (ملاتونین مشکوک به تشدید اثر ضد انعقادهاست);

; کودک سابقه مشکلات گوارشی و نارسایی کبدی نداشته باشد; کودک

کنتراندیکاسیون برای بی‌هوشی با پروپوفول نداشته باشد; کودک

سابقه اختلالات تشنجی نداشته باشد. معیار خروج نمونه ها: 1. اگر

عوارض حین عمل رخ دهد از مطالعه حذف می‌شوند. (هیپوکسی، افت

فشار خون، اسپاسم حنجره و...).

2. مدت زمان کار کمتر از 30 دقیقه و

بیشتر از 120 دقیقه 3. عدم همکاری و رضایت والدین

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

لیتر 40 دقیقه قبل از بیهوشی به صورت خوراکی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 3: 5 میلی لیتر محلول دکستروز و آب 40 دقیقه قبل از بیهوشی تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 2: 5 میلی لیتر محلول ملاتونین 0.5 میلیگرم بر کیلوگرم 40 دقیقه قبل از بیهوشی تجویز می شود (ماکزیموم دوز 20 میلی گرم است)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات ترابی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه فقیهان
آدرس خیابان
اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات ترابی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کبری حسین پور
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، 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 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه فقیهان
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی-بخش اطفال
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6128 3651 31 98+
فکس
ایمیل
reyhane.fgh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه فقیهان
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان-سپاهان شهر-خیابان نور- پلاک 23
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6128 3651 31 98+
فکس
ایمیل
reyhane.fgh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه فقیهان
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش
اطفال
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6128 3651 31 98+
فکس
ایمیل
reyhane.fgh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار