# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# 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 ارامیخشی 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 132کودک 3-6ساله 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 40 ،5ml 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 40 ،5ml 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 132کودک 3-6ساله 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 ASAI یا ASAII 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 کنتراانديکاسیون 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 40 ،5ml 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 40 ،5ml 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: **2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ناصر کاویانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1792 2858

**آدرس ایمیل**

kaviani@dnt.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده دندانپزشکی-معاونت

پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱
**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 بی هوشی عمومی با گروه شاهد

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی و مقایسه تاثیر ملاتونین و میدازولام خوراکی به عنوان پیش دارویی بر ارامیخشی و عوارض پس از بیهوشی در کودکان کاندید درمان دندانپزشکی تحت بی هوشی 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 ASAII 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 کنترااندیکاسیون 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
**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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، کمیته اخلاق
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-07-04, ۱۳۹۴/۰۴/۱۳
**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**
بی قراری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
20 دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس بی قراری 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

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

**2**

**شرح مداخله**
گروه 3:م5میلی لیتر محلول دکستروز و آب 40 دقیقه قبل از بیهوشی تجویز می گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه 2:م5میلی 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 فقیهیان
**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 فقیهیان
**موقعیت شغلی**
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی-بخش اطفال
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3651 6128
**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 فقیهیان
**موقعیت شغلی**
دکترا
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان-سپاهان شهر-خیابان نور- پلاک 23
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3651 6128
**فکس**
**ایمیل**
reyhane.fgh@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ریحانه فقیهیان
**موقعیت شغلی**
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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