

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه تاثیر آرامبخشی نازال میدازولام و کتامین در دوزهای متفاوت بر آرامبخشی کودکان 3 تا 6 ساله غیر همکار دندانپزشکی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2020, 1399/07/19  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2020, 1399/07/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2020, 1399/07/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مسعود فلاحي نژاد قاجاري  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 2240 3010  
آدرس ایمیل  
masfalnegh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
10-03-2020, 1398/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-06-2020, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرامبخشی نازال میدازولام و کتامین در دوزهای متفاوت  
بر آرامبخشی کودکان 3 تا 6 ساله غیر همکار دندانپزشکی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی میدازولام/کتامین نازال بر آرامبخشی کودکان غیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آرامبخشی نازال میدازولام و کتامین در دوزهای متفاوت  
بر آرامبخشی کودکان 3 تا 6 ساله غیر همکار دندانپزشکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور، با گروه کنترل متقاطع. 20  
کودک 3 تا 6 ساله به روش پرتاب سکه به گروه مداخله یا کنترل تقسیم  
میشوند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان بطور تصادفی در یکی از دو گروه شاهد و مورد قرار میگیرند.  
گروه A: جلسه اول 4/ میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام و 4 میلیگرم بر  
کیلوگرم کتامین و گروه B: جلسه اول میدازولام 5/ میلیگرم بر کیلوگرم  
و 3 میلیگرم بر کیلوگرم کتامین را 15 تا 20 دقیقه قبل از شروع درمان  
دریافت میکنند. در هر دو گروه ترتیب تجویز دارویی در جلسه دوم  
برعکس میشود. داروها توسط فرد بی اطلاع از دوز دارو به بیمار داده  
میشود و بیمار هم از ترکیب دارو مطلع نیست. 15 تا 20 دقیقه قبل از  
درمان دارو توسط سرنگ در بینی کودکان تخلیه میشود. پس از  
مشاهده علائم آرام بخشی، کودک به صندلی دندانپزشکی منتقل  
میگردد. پروپ پالس اکسی متر نیز بر روی انگشت کودک قرار گرفته  
تا میزان تغییرات اکسیژن خون و ضربان نبض بدست آمده در فرم هر  
بیمار ثبت گردد. درمان دندان با بی حسی موضعی لیدوکائین 2% و اپی  
نفرین 1در 10000 آغاز میشود. میزان گریه، خواب آلودگی و حرکت؛ در  
زمان گرفتن IV، تزریق بیحسی و دقیقه 10 و دقیقه 20 از شروع کار  
با مقیاس Houpt ارزیابی و ثبت میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود؛ کودکان 3 تا 6 ساله غیر همکار، نیاز به 2 جلسه کار  
درمانی مشابه. معیارهای خروج؛ بیماری های سیستمیک، سرما  
خوردگی.

#### گروه های مداخله

میدازولام 4/ میلی گرم بر کیلوگرم + کتامین 4 میلی گرم بر کیلوگرم  
میدازولام 5/ میلی گرم بر کیلوگرم + کتامین 3 میلی گرم بر کیلوگرم

#### متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت درمان دندانپزشکی بر اساس معیار Houpt

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090506001882N9

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
در گروه منفی طبقه بندی رفتاری فرانکل باشد. حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی کاملا مشابه داشته باشد. در گروه ASA1 قرار داشته باشد. سن بین ۳ تا ۶ سال باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری های سیستمیک. ابتلا به سرما خوردگی در جلسه درمانی. دستور منع مصرف دارو از جمله آلرژی و نیازهای درمانی متفاوت با پروتکل

**سن**

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه، شیر یا خط انجام میشود و بیمار در یکی از گروه های A یا B قرار میگیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ترکیب دارویی توسط تکنسین بیهوشی به بیمار داده میشود. بیمار و محقق و ارزیابی کننده از دوز دارو اطلاع ندارند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

پژوهشکده علوم دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

اوپن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی، طبقه ۵

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تاریخ تایید**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F06.4

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آرامبخشی هوشیارانه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر ۱۵ دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس Houpt

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر ۱۵ دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسیمتر

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ترکیب ۴/۴ میلیگرم برکیلوگرم میدازولام (5mg/cc) شرکت دارویش، ایران) + ۴ میلیگرم برکیلوگرم کتامین (50mg/cc) شرکت Rotexmedica، آلمان) توسط سرنگ داخل بینی بیمار ریخته میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ترکیب ۵/۵ میلیگرم برکیلوگرم میدازولام (5mg/cc) شرکت دارویش، ایران) + ۳ میلیگرم برکیلوگرم کتامین (50mg/cc) شرکت Rotexmedica، آلمان) توسط سرنگ داخل بینی بیمار ریخته میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری  
آدرس خیابان  
اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3897 2241 21 98+  
ایمیل  
masfalnegh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود فلاحی نژاد قاجاری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
اوبن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3080 2240 21 98+  
ایمیل  
masfalnegh@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
اوبن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839963113  
تلفن  
9780 2243 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی محآوری  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
اوبن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3050 2240 21 98+  
ایمیل  
mohaveri@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود فلاحی نژاد قاجاری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳

تلفن

3080 2240 21 98+

ایمیل

masfalnegh@sbm.ac.ir