پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان آرامبخشی وریدی کتامین/فنتانیل با میدازولام/فنتانیل در کودکان دو تا شش سال غیر همکار دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر آرامبخشی تزریق وریدی ترکیب فنتانیل/ کتامین با تزریق وریدی ترکیب فنتانیل/ میدازولام درکودکان غیر همکار دندانپزشکی

طراحی

کار ازمایی بالینی با گروه کنترل و دوسویه کور تصادفی ، فاز 3 روی 30 بیمار بیماران گروه I: ترکیب داروئی FAM را در جلسه اول و FAK را در جلسه دوم میگیرند. بیماران گروه II: ترکیب داروئی FAK را در جلسه اول و FAM را در جلسه دوم میگیرند. حجم نمونه ها بر اساس مطالعات مشابه انتخاب میشود. ع

نحوه و محل انجام مطالعه

اخذ مجوز از کمیته اخلاق تحقیقات پزشکی و کسب رضایت آگاهانه از والدین انجام شد. کودکان 2 تا 6 ساله ی غیر همکار از مراجعه کنندگان به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انتخاب می شوند. محل انجام مطالعه بخش فلوشیپ دندانپزشکی بیمارستانی این دانشکده است. کودکان بطور تصادفی در یک جلسه با ترکیب وریدی FAK و در جلسه دیگر با ترکیب داروئی FAM تحت آرام بخشی قرار خواهند گرفت. عمل کننده و ارزیابان از محتوای تزریقی بی اطلاع می مانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار (قطعا منفی در مقیاس فرانکل) که دو دندانپزشک متخصص کودکان عدم همکاری آنها را تاییدکرده و حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی مشابه به همراه بی حسی موضعی داشته باشند. فقط بیماران گروه ASA I شرکت داده میشوند. معیارهای خروج : ابتلا به بیماری های سیستمیک ، ابتلا به سرما خوردگی در جلسه درمانی،هرگونه دستور منع مصرف دارو و یا وجود منع در آرامبخشی، الرژی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تجویز ترکیب داروئی وریدی فنتانیل، آتروپین و میدازولام در یک جلسه گروه کنترل 2: تجویز ترکیب داروئی وریدی فنتانیل، آتروپین و کتامین در جلسه دیگر

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر ترکیب FAK بر میزان آرامبخشی ایجاد شده تعیین اثر ترکیب دارویی FAM بر میزان آرامبخشی ایجاد شده تعیین میزان تغییرات احتمالی در علایم حیاتی BP, RR, SPO2, PR در هر جلسه بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140106016106N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۰ ,30-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۰ ,30-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 5958

آدرس ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 2020-12-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۱۲, 2020-03-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان آرامبخشی وریدی کتامین/فنتانیل با میدازولام/فنتانیل در کودکان دو تا شش سال غیر همکار دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آرامبخشی کتامین/فنتانیل و میدازولام/فنتانیل روی کودکان غیر همکار دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 6 ساله بیماران باید حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی مشابه درمان هر دندان به بی حسی موضعی نیاز داشته باشد کودکان بیمار در گروه ASA I کودک غیر همکار قطعا منفی (در مقیاس فرانکل)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به هر بیماری های سیستمیک ابتلای بیمار به سرما خوردگی در جلسه درمانی هرگونه دستور منع مصرف دارو هرگونه وجود منع در آرامبخشی آلرژی به دارو

سن

از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

کودک 2-6 سال غیر همکار که دارای دو دندان مشابه ضروری برای درمان در یک فک داشته باشن . از هر دو جنس پسر یا دختر قابل انتخاب می باشد .

حجم نمونه تحقق یافته: **25**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دندان های مولر شیری با پوسیدگی با درگیری پالپ در دو طرف فک که تقریبا میزان تخریب مشابه داشته و درمان مشابه و زمان مصرفی نزدیک به هم لازم داشته باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بمنظور بررسی اثر جلسه اول بر جلسه دوم در رفتار بیمار، بیماران بصورت تصادفی به دو دسته تقسیم می شوند: گروه اوا: در جلسه اول ترکیب دارویی مورد (ترکیب فنتانیل آتروپین میدازولام) و در جلسه دوم ترکیب دارویی کنترل (ترکیب کتامین آتروپین فنتانیل) را میگیرند. گروه دوم در جلسه اول ترکیب دارویی کنترل (ترکیب کتامین آتروپین فنتانیل) را میگیرند و در جلسه دوم رکیب دارویی مورد (ترکیب فنتانیل آتروپین میدازولام) را که با ترتیب عکس است میگیرند. از یک جدول تصادفی اعداد جهت شماره گذاری تصادفی نمونه ها و قرار دادن انها در دو گروه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد بررسی و داروهای گروه کنترل توسط متخصص بیهوشی در داخل سرنگهای تزریقی علامت گذاری شده با کدهای از قبل تنظیم شده آماده و بعد طبق پروتوکل در مراحل و جلسات تعیین شده تزریق میشود. در این راستا فرد درمانگر (محقق) و داوران شرکت کننده در ارزیابی بیمار از محتوای سرنگهای تزریقی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران - اوین - بلوار دانشجو ، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، پژوهشکده علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودک غیر همکار دندانپزشکی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد آرامبخشی کافی برای ارایه درمان دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای ارامبخشی ، در زمان تزریق وریدی ، با فاصله های 15 دقیقه ، در مرحله ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت داده ها در فرم تهیه شده همراه با پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو های ارامبخشی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله ترخیص و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت ترکیب دارویی فنتانیل 1تا 2 میکرو گرم بر کیلوگرم و میدازولام 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم وآتروپین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی در یکی از دو جلسه برنامه ریزی شده به بیمار بر اساس جدول تصادفی اعداد و با استفاده از آنژیوکت تزریق شده و کلیه علایم حیاتی بیمار در ابتدا و در طول درمان با فواصل 15 دقیقه کنترل و ثبت میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت ترکیب دارویی فنتانیل 1تا 2 میکرو گرم بر کیلوگرم و کتامین 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم وآتروپین 0.1 میلی گرم برکیلوگرم بصورت وریدی در یکی از دو جلسه برنامه ریزی شده براساس جدول انتخاب تصادفی به بیمار با استفاده از آنژیوکت تزریق شده و کلیه علایم حیاتی بیمار در ابتدا و در فواصل 15 دقیقه طول درمان، کنترل و ثبت میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم انصاری
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 9421
فکس
+98 21 2240 3897
ایمیل
drgansari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم انصاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 9421
ایمیل
drgansari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم انصاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 9421
ایمیل
drgansari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا شفیعی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
چهر راه کامرانیه، نبش لواسانی غربی، ساختمان شماره 1 کامرانیه، طبقه 4، واحد 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998653141
تلفن
+98 21 2265 1556
ایمیل
shafieeinsta@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام مربوط به پروژه فنتانیل کتامین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال و نیم بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دستیاران فلوشیپ آینده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برداشت از مطالعه و امکان کنترل دقت داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر قاسم انصاری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر توضیحات