

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر آرامبخشی تزریق وریدی ترکیب فتنانیل/کتامین با تزریق وریدی ترکیب فتنانیل/میدازولام در کودکان غیر همکار دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و دوسویه کور تصادفی، فاز 3 روی 30 بیمار بیمارارن گروه A: ترکیب دارویی FAM را در جلسه اول و FAK را در جلسه دوم میگیرند. بیمارارن گروه B: ترکیب دارویی 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 دارویی 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 تایید کرده و حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی مشابه به همراه بی حسی موضعی داشته باشند. فقط بیمارارن گروه A ASA 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تجویز ترکیب دارویی وریدی فتنانیل، آتروپین و میدازولام در یک جلسه گروه کنترل 2: تجویز ترکیب دارویی وریدی فتنانیل، 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 علائم حیاتی BP, RR, SPO2, PR در هر جلسه بیمارارن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140106016106N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاسم 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
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2020-02-15, 1398/11/26

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 آرامبخشی، در زمان تزریق وریدی، با فاصله‌های 15

دقیقه، در مرحله ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت داده‌ها در فرم تهیه شده همراه با پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروهای آرامبخشی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله ترخیص و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و تلفنی

بررسی اثر آرامبخشی کتامین/فتانیل و میدازولام/فتانیل 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 قطعاً منفی (در مقیاس فرانکل)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به هر بیماری‌های 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

دندان‌های مولر شیری با پوسیدگی یا درگیری پالپ در دو طرف فک که

تقریباً 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 او؛ در جلسه اول

ترکیب دارویی مورد (ترکیب فتانیل آتروپین میدازولام) و در جلسه

دوم ترکیب دارویی کنترل (ترکیب کتامین آتروپین فتانیل) را میگیرند.

گروه دوم در جلسه اول ترکیب دارویی کنترل (ترکیب کتامین آتروپین

فتانیل) را میگیرند و در جلسه دوم ترکیب دارویی مورد (ترکیب فتانیل

آتروپین میدازولام) را که با ترتیب عکس است میگیرند. از یک جدول

تصادفی اعداد جهت شماره گذاری تصادفی نمونه‌ها و قرار دادن آنها

در دو گروه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 پروتوکول 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

گروه‌های مداخله

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9781 2243 21 98+

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

9421 2217 21 98+

ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ترکیب دارویی فنتانیل 1 تا 2 میکرو گرم بر کیلوگرم و میدازولام 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم و آتروپین 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 علائم 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 1 تا 2 میکرو گرم بر کیلوگرم و کتامین 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم و آتروپین 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم بصورت وریدی در یکی از دو جلسه برنامه ریزی شده بر اساس جدول انتخاب تصادفی به بیمار با استفاده از آنژیوکت تزریق شده و کلیه علائم 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

9421 2217 21 98+

فکس

3897 2240 21 98+

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 زررقی

آدرس خیابان

تهران
استان
تهران
کد پستی
1998653141
تلفن
1556 2265 21 98+
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

داده‌های 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 داده‌ها

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

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

اوپن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9421 2217 21 98+

ایمیل

drgansari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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