

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه تاثیر آرامبخشی ترکیب کتامین/پروپوفول با کتامین/میدازولام وریدی در درمان دندانپزشکی کودکان غیر همکار 2-6 سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
08-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

### 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  
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرامبخشی ترکیب کتامین/پروپوفول با کتامین/میدازولام وریدی در درمان دندانپزشکی کودکان غیر همکار 2-6 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرامبخشی کتامین/پروپوفول و کتامین/میدازولام بر کودکان غیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آرامبخشی وریدی کتامین/پروپوفول با کتامین/میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان غیر همکار 2-6 ساله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور، با گروه کنترل متقاطع. ۲۰ کودک ۶ تا ۲ ساله به روش پرتاب سکه به گروه مداخله یا کنترل تقسیم میشوند. فاز کارآزمایی ۳ میباشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان بطور تصادفی در یکی از دو گروه شاهد و مورد قرار میگیرند. ۳۰ دقیقه قبل از شروع درمان ۳/۰ میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام بصورت خوراکی به بیمار داده میشود. گروه A: جلسه اول ۲ میلیگرم بر کیلوگرم کتامین و ۲ میلیگرم بر کیلوگرم پروپوفول و گروه B: جلسه اول ۲ میلیگرم بر کیلوگرم کتامین و ۲/۰ میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام را بصورت تزریق وریدی 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. 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 ۲٪ و اپی نفرین ۱ در ۱۰۰۰۰ آغاز میشود. میزان گریه، خواب آلودگی و حرکت؛ در زمان تزریق بیحسی و دقیقه ۱۵ و دقیقه ۳۰ از شروع کار با مقیاس Houpt ارزیابی و ثبت میشود.

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

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

#### گروه های مداخله

کتامین ۲ میلیگرم بر کیلوگرم + پروپوفول ۲ میلیگرم بر کیلوگرم و کتامین ۲ میلیگرم بر کیلوگرم + میدازولام ۲/۰ میلیگرم 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: IRCT20090506001882N10

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Houpt

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی ۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم کتامین

+ ۲ (Rotexmedica Co., Germany) میلی‌گرم بر کیلوگرم پروپوفول)

(10mg/cc Fresenius Co., Austria)

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی ۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم

## 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 ۲ تا ۶ سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های سیستمیک. ابتلا به سرما خوردگی در جلسه درمانی.

دستور منع مصرف دارو از جمله آلرژی و نیازهای درمانی متفاوت با

پروتکل

### سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های A یا B قرار میگیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ترکیب دارویی توسط متخصص بیهوشی به بیمار داده میشود. بیمار و

محقق و ارزیابی کننده از دوز دارو اطلاع ندارند.

### 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

پژوهشکده علوم دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی، طبقه ۵

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳

#### تاریخ تایید

کتامین ۲ (+ Rotexmedica Co., Germany). میلیگرم بر کیلوگرم  
میدارولام ( 5mg/cc, Darupakhsh Co., Iran)  
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  
اوين، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
3897 2241 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  
اوين، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9780 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول

## 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