پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر مصرف داروي كلونازپام قبل از جراحي در كاهش اضطراب بيماران مراجعه كننده به بخش جراحي دانشكده دندانپزشكي شيراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر مصرف داروی کلونازپام قبل از جراحي در كاهش اضطراب بيماران مراجعه كننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی شیراز میباشد. از میان بیماران زیر 18 سال مراجعه کننده به این بخش، 30 نفر را در گروه شاهد (دریافت دارونما) قرار می دهیم و به 30 نفر دارو داده می شود که به صورت یک تک دوز کلونازپام 2 م.گ یک ساعت قبل از جراحي انجام می شود. پیامد استفاده از کلونازپام کاهش اضطراب است که به وسیله شاخص Visual Analogue Scale ، فشار خون، درصد اکسیژن حل شده درخون و تعداد نبض در دقیقه مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012195420N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-18, ۱۳۹۰/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-18, ۱۳۹۰/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید آرسته

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1230 1192

آدرس ایمیل

arastehn@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف داروي كلونازپام قبل از جراحي در كاهش اضطراب بيماران مراجعه كننده به بخش جراحي دانشكده دندانپزشكي شيراز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروي كلونازپام در كاهش ميزان اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود شامل: بيماران مراجعه كننده به بخش جراحي دانشكده دندانپزشكي شيراز ميباشد. شرايط خروج شامل: كودكان و افراد زير 18سال، معتادان به سيگار، الكل ومواد مخدر، تمامي بيماران سيستميک، زنان در دوران قاعدگی و کلیه مصرف کنندگان دارو میباشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شيراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT-90-5558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج ديجيتال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقيقه بر حسب دستگاه پالس اكسيمتري ديجيتال

4

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد بر حسب دستگاه پالس اكسيمتري ديجيتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
كلونازپام 2ميلي گرم خوراكي يكبار يكعدد يك ساعت قبل از جراحي
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما يكعدد يكساعت قبل از جراحي
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشكده دندانپزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
نوید آرسته
آدرس خیابان
خیابان قصردشت
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان

خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي شیراز
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
دانشکده دندانپزشکي
نام کامل فرد مسوول
نوید آرسته
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قصردشت
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 2193
فکس
ایمیل
arastehn@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر باربد ضمیري
موقعیت شغلی
متخصص جراحي فك و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قصردشت
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 2193
فکس
ایمیل
zamirib@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي
نام کامل فرد مسوول
نوید آرسته
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قصردشت
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 1192
فکس
ایمیل
arastehn@sums.ac.ir
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