

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثرات آرام بخشی تجویز داخل وریدی ترکیب داروهای پروپوفول / فنتانیل با کتامین / میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان 2 تا 6 ساله غیرهمکار.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات آرام بخشی ، کفایت اثر و ایمنی تجویز وریدی ترکیب دارویی پروپوفول / فنتانیل با کتامین / میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان 2 تا 6 ساله غیرهمکار.

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع ، دو سوپه کور ، تصادفی شده ، بر روی 24 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 24 کودک غیرهمکار مراجعه کننده به بخش فلوشیپ دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی که نیازمند انجام حداقل دو درمان دندانپزشکی مشابه هستند انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی AB و BA تقسیم خواهند شد. در گروه AB در جلسه اول درمان رژیم دارویی A (پروپوفول/فنتانیل) و در جلسه دوم رژیم دارویی B (کتامین/میدازولام) جهت آرام بخشی استفاده خواهد شد. در گروه BA ترتیب تجویز داروهای آرام بخش بالعکس خواهد بود. کلیه پارامترهای رفتاری و فیزیولوژیکی بیمار در طی مراحل مختلف درمان توسط دستیار آموزش دیده ثبت خواهد شد. انتخاب نوع رژیم دارویی و تجویز آن و نیز کنترل علائم بالینی بیمار توسط پزشک متخصص بیهوشی و بدون اطلاع دندانپزشک درمانگر و والدین کودک از رژیم دارویی استفاده شده ، انجام خواهد شد (دو سوپه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : الف - کودکان 2-6 ساله غیرهمکار (کاملاً منفی بر اساس درجه بندی مقیاس فرانکل) ب - بیمار در گروه ASA I قرار داشته باشد . ج - بیمار نیاز به انجام حداقل 2 جلسه کار دندانپزشکی مشابه به همراه بی حسی موضعی باشد . معیار خروج : الف - ابتلا به بیماریهای سیستمیک و یا داشتن سابقه آسم و آلرژی ب - ابتلا به سرماخوردگی و انسداد مجاری تنفسی در زمان انجام درمان دندانپزشکی ج - وجود هرگونه دستور و مشاوره پزشکی مبنی بر منع مصرف داروهای مورد استفاده برای القای آرامبخشی

گروه های مداخله

جهت کنترل رفتاری دارویی کودکان غیرهمکار در طی درمان های دندانپزشکی از دو گروه دارویی آرام بخش پروپوفول/فنتانیل و کتامین/میدازولام در مقایسه باهم استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین ترکیب دارویی موثر و مناسب با حداقل عوارض جانبی از بین دو رژیم دارویی پروپوفول/فنتانیل و کتامین/میدازولام جهت انجام آرام بخشی در طی درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211123053154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

9962 4496 21 98+

آدرس ایمیل

dr.m.esmaeilzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات آرام بخشی تجویز داخل وریدی ترکیب داروهای پروپوفول/ فنتانیل با کتامین / میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان 2 تا 6 ساله غیرهمکار.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات آرام بخشی تجویز داخل وریدی ترکیب داروهای پروپوفول/ فنتانیل با کتامین / میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2-6 ساله غیرهمکار (کاملاً منفی بر اساس درجه بندی مقیاس فرانکل) بیمار در گروه ASA I قرار داشته باشد. بیمار نیاز به انجام حداقل 2 جلسه کار دندانپزشکی مشابه به همراه پی حسی موضعی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الف - ابتلا به بیماریهای سیستمیک و یا داشتن سابقه آسم و آلرژی ابتلا به سرماخوردگی و انسداد مجاری تنفسی در زمان انجام درمان دندانپزشکی وجود هرگونه دستور و مشاوره پزشکی مبنی بر منع مصرف داروهای مورد استفاده برای القای آرامبخشی

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه AB و BA تقسیم خواهند شد که براساس طراحی مطالعه در گروه AB ابتدا رژیم دارویی A و سپس رژیم دارویی B تجویز خواهد شد. ترتیب استفاده از داروها در گروه BA بالعکس خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران تحت درمان و محقق درمانگر از نوع رژیم دارویی مورد استفاده برای آرام بخشی در جلسات درمانی اطلاع ندارند و فقط پزشک متخصص بیهوشی و تیم مراقب از نوع رژیم دارویی آگاه خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت الله کاشانی، بلوار ابادر، کوچه شهید شریفی،

بن بست یکم، پلاک 2، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471735576

تاریخ تایید

2021-03-07, 1399/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار تحت شرایط آرام بخشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان دندانپزشکی - حین درمان و بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و براساس مقیاس درجه بندی رفتاری Houpt

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان دندانپزشکی - حین درمان و بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر ساخت شرکت البرز

3

شرح متغیر پیامد

درجه اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان دندانپزشکی - حین درمان و بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر ساخت شرکت البرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمانی (AB)، در فاز مداخله و جلسه اول درمان دندانپزشکی، ابتدا ترکیبی از داروی فنتانیل (با دوز 1 میکروگرم) و داروی پروپوفول (با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم) جهت شروع آرام بخشی تزریق شد. در طی درمان برای حفظ سطح آرام بخشی مناسب، تزریق داروی پروپوفول با دوز تقریبی 150 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت جهت حفظ آرام بخشی ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دارویی (BA)، در فاز مداخله و جلسه اول درمان دندانپزشکی، از تزریق ترکیب دارویی کتامین (با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم) و میدازولام (0.2 میلی گرم بر کیلوگرم) جهت ایجاد آرام بخشی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فلوشیپ دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت الله کاشانی، بلوار اباذر، کوچه شهید شریفی، بن بست یکم، پلاک 2، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471735576

تلفن

9962 4496 21 98+

ایمیل

dr.m.esmaeilzadeh@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، میدان دانشگاه، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2387 2203 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

40

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

محمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت الله کاشانی، بلوار اباذر، کوچه شریفی، بن بست یکم، پلاک 2، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471735576

تلفن

9962 4496 21 98+

ایمیل

dr.m.esmaeilzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت الله کاشانی، بلوار اباذر، کوچه شریفی، بن

بست یکم، پلاک 2، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471735576

تلفن

9962 4496 21 98+

ایمیل

dr.m.esmaeilzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت الله کاشانی، بلوار اباذر، کوچه شریفی، بن

بست یکم، پلاک 2، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471735576

تلفن

9962 4496 21 98+

ایمیل

dr.m.esmaeilzadeh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رعایت موازین اخلاقی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی کاربرد گروه‌های دارویی در

کنترل رفتاری کودکان در طی درمان‌های دندانپزشکی ارائه خواهد شد

و اطلاعات فردی بیماران کاملاً محرمانه خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از پایان تحقیقات و ارائه نتایج به صورت گزارش طرح

تحقیقاتی یا مقاله چاپ شده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و با ارائه C.V معتبر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند از طریق ارسال درخواست به ایمیل و یا شماره

موبایل مجری طرح در زمان مقرر شده، اجازه دسترسی به داده‌های

مطالعه را بدست آورند: مجری طرح: محمد اسماعیل زاده ایمیل:

dr.m.esmaeilzadeh@sbmu.ac.ir شماره موبایل:

00989123467984

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ثبت درخواست متقاضی از طریق ایمیل و یا شماره موبایل

مشخص شده و ارائه C.V معتبر ایشان مبنی بر اینکه در موسسات

علمی پژوهشی معتبر داخلی و یا خارجی مشغول به فعالیت هستند، در

صورت داشتن شرایط علمی لازم، دسترسی به اطلاعات داده‌ای این

پژوهش ظرف مدت یک هفته میسر خواهد بود.

سایر توضیحات