

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثر دگزامتازون وریدی و استامینوفن وریدی (آپوتل) بر درد و بیقراری بعد از انجام درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی در کودکان 2-6 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دگزامتازون وریدی و استامینوفن وریدی (آپوتل) بر درد و بیقراری بعد از انجام درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی در کودکان 2-6 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار. روش تصادفی سازی، ساده و ابزار آن جدول اعداد تصادفی است. به این صورت که، محتوای ویال ها از طریق فرایند تصادفی سازی envelope انتخاب شده و یک پرستار اتاق عمل که عضو تیم تحقیقاتی نیست، به صورت تصادفی داروهای به کار رفته را انتخاب می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان 2 تا 6 ساله مراجعه کننده به بخش تخصصی کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران که کاندید بیهوشی عمومی برای درمان هستند، انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه برابر تقسیم و 15-30 دقیقه پیش از اتمام بیهوشی، گروه اول دگزامتازون وریدی و گروه دوم استامینوفن وریدی دریافت می کنند. بعد از اتمام کار دندانپزشکی در عرض 30 دقیقه ابتدایی بعد از ریکاوری و نیز زمان ترخیص، درد بیماران با استفاده از معیار CHEOPS، تهوع و استفراغ، گلودرد و آرتاسیون بر اساس معیار PAED ثبت می شود. این مطالعه دوسو کور است و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از نوع درمان آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودکان 2 تا 6 ساله کاندید بیهوشی عمومی برای درمان های دندانپزشکی. کودکانی که دارای وضعیت ASA I, II باشند. رضایت کودک و والدین کودک برای شرکت در مطالعه خروج: بیماران دارای نیاز به کشیدن دندان. بیماران با سابقه بیماری های سیستمیک مزمن. بیماران با سابقه آلرژی به هر یک از داروهای به کار رفته در مطالعه. بیماران با سابقه مشکلات تنفسی، آلرژی، بیماری حرکتی و روانی

گروه های مداخله

کودکان 2 تا 6 ساله کاندید بیهوشی عمومی برای درمان های دندانپزشکی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و بیقراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220107053654N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خسروزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 4279 21 98+

آدرس ایمیل

khosrozadeh.mm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون وریدی و استامینوفن وریدی (آپوتل) بر درد و

بیقراری بعد از انجام درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی در

کودکان 2-6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و استامینوفن وریدی بر درد و بیقراری بعد از درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی در کودکان

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 کاندید بیهوشی عمومی برای درمان دندانپزشکی کودکانی که دارای وضعیت ASA I، II باشند رضایت کودک و والدین کودک برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نیاز به کشیدن دندان بیماران با سابقه بیماری های سیستمیک مزمن بیماران با سابقه آلرژی به هر یک از داروهای به کار رفته در مطالعه بیماران با سابقه مشکلات تنفسی، آلرژی، بیماری حرکتی و روانی

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. تخصیص نوع درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که، محتوای ویال ها از طریق فرایند تصادفی سازی envelope انتخاب شده و یک پرستار اتاق عمل که عضو تیم تحقیقاتی نیست، به صورت تصادفی داروهای به کار رفته را انتخاب می کند. بدین ترتیب نه بیمار و نه محقق از نوع درمان انتخاب شده آگاهی ندارند و مطالعه دوسویه کور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، دو سوبه کور است. برای کورسازی محتوای ویال ها با کد A (دگزامتازون وریدی) و B (آپوتل) مشخص خواهد شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده (envelope) قرار خواهد گرفت؛ یک پرستار اتاق عمل که عضو تیم تحقیقاتی نیست، به صورت تصادفی داروهای به کار رفته را انتخاب می کند. پرستار ثبت کننده متغیرهای مدنظر در پایان عمل و شرکت کننده نسبت به محتوای سرنگ های به کار رفته کور سازی شده هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-11-29, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد بعد از درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Z48.814

توصیف کد ICD-10

Encounter for surgical aftercare following surgery on the teeth or oral cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در عرض 30 دقیقه ابتدایی بعد از ریکاوری، زمان ترخیص و 24 ساعت پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص CHEOPS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین 30 دقیقه ابتدایی بعد از ریکاوری، زمان ترخیص، 24 ساعت پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست: به صورت وجود/عدم وجود آن

3

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین 30 دقیقه ابتدایی بعد از ریکاوری، زمان ترخیص، 24 ساعت پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست: به صورت خفیف/متوسط/شدید

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین 30 دقیقه ابتدایی بعد از ریکاوری، زمان ترخیص، 24 ساعت پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمره PAED

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تعداد 20 کودک 6-2 ساله مراجعه کننده به بخش تخصصی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران که کاندید درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی هستند. این بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه و آماده سازی بیمار برای درمان تحت بیهوشی، دگزامتازون وریدی 0.5 میلی گرم در هر کیلوگرم را بلافاصله پس از ایندکشن دریافت می کنند. به جز فنتانیل به کار رفته در ابتدای بیهوشی از هیچ ضد درد اپیوئیدی و یا NSAID و نیز ضد تهوع در 24 ساعت قبل و حین عمل استفاده نمی شود و هیچ یک از بیماران قبل از مداخلات دندانپزشکی داروی بیحسی موضعی دریافت نمی کند. در انتهای عمل، پس از بازگشت تنفس بیمار، ریورس بلوک عصبی عضلانی به آهستگی تزریق شده و بیماران در حالت بیدار اکستوبه میشوند. درمان انجام می شود و در عرض 30 دقیقه ابتدایی بعد از ریکاوری و نیز زمان ترخیص، درد، تهوع و استفراغ به صورت وجود/عدم وجود آن، گلودرد به صورت خفیف/متوسط/شدید و آزیتاسیون توسط پرستار آموزش دیده ارزیابی و ثبت می شود. طی تماس تلفنی با والدین در 24 ساعت بعد از ترخیص نیز، وجود گلودرد و تهوع و استفراغ مجدداً ثبت می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تعداد 20 کودک 6-2 ساله مراجعه کننده به بخش تخصصی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران که کاندید درمان دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی هستند. این بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه و آماده سازی بیمار برای درمان تحت بیهوشی، در پانزده دقیقه انتهایی عمل، 15 میلی گرم در هر کیلوگرم داروی آپوتل طی ده دقیقه دریافت میکنند. در طول درمان، به جز فنتانیل به کار رفته در ابتدای بیهوشی از هیچ ضد درد اپیوئیدی و یا NSAID و نیز ضد تهوع در 24 ساعت قبل و حین عمل استفاده نمی شود و هیچ یک از بیماران قبل از مداخلات دندانپزشکی داروی بیحسی موضعی دریافت نمی کند. در انتهای عمل، پس از بازگشت تنفس بیمار، ریورس بلوک عصبی عضلانی به آهستگی تزریق شده و بیماران در حالت بیدار اکستوبه میشوند. در عرض 30 دقیقه ابتدایی بعد از ریکاوری و نیز زمان ترخیص، درد، تهوع و استفراغ به صورت وجود/عدم وجود آن، گلودرد به صورت خفیف/متوسط/شدید و آزیتاسیون توسط پرستار آموزش دیده ارزیابی و ثبت می شود. طی تماس تلفنی با والدین در 24 ساعت بعد از ترخیص نیز، وجود گلودرد و تهوع و استفراغ مجدداً ثبت می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده مختاری خوئی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

Dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا شمشیری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

arshamshiri@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

تلفن
4500 4279 21 98+
ایمیل
sa.mokhtari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده مختاری خوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

sa.mokhtari@yahoo.com

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده مختاری خوئی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

sa.mokhtari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده مختاری خوئی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱