پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه آرامبخشی ترکیب پروپوفول/کترولاک/آپوتل با پروپوفول/فنتانیل وریدی در درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار ۶-۲ ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه آرام بخشی ترکیب پروپوفول/ کترولاک/آپوتل با پروپوفول/فنتانیل در درمان دندانپزشکی کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور، با گروه کنترل متقاطع. ۲۰ کودک ۲تا۶ ساله به روش پرتاب سکه به گروه مداخله یا کنترل تقسیم میشوند. فاز کارآزمایی ۳ میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه و کنترل قرار میگیرند. ۳۰ دقیقه قبل از شروع درمان، میدازولام خوراکی با دوز0.5mg/kg در تمام جلسات به عنوان پیش دارویی به کودک داده می شود در گروهA در جلسه اول ترکیب دارویی پروپوفول/کتورولاک/آپوتل وریدی(به ترتیب ۱میلیگرم/کیلوگرم ، ۰/۵ میلیگرم/کیلوگرم و ۲۰میلیگرم/کیلوگرم) و در جلسه دوم ترکیب پروپوفول/ فنتانیل وریدی(به ترتیب ۱میلیگرم/کیلوگرم و ۱میکروگرم/کیلوگرم) توسط متخصص بیهوشی تجویز و آرامبخشی القا میگردد.در گروهB ترتیب تجویز دارویی برعکس ترتیب گروهA است. بیمار، درمانگر و فرد ارزیابی کننده از نوع داروی آرامبخش اطلاع ندارند. سپس درمان دندانپزشکی با تزریق بی حسی لیدوکایین ۲٪ انجام می گیرد. در تمام طول هر جلسه میزان اشباع اکسیژن SpO2 و ضربان قلب در مرحله تزریق وریدی دارو ها، بعد از تزریق بی حسی ، هر 15 دقیقه حین درمان و در هنگام ترخیص ثبت می شود. درجه آرام بخشی ، با ارزیابی میزان و کیفیت آرامبخشی براساس معیار Houpt ، پارامترهای فیزیولوژیک SPO2 و Heart Rate انجام میشود. عوارض جانبی داروها شامل تهوع ، استفراغ، تغییرات رفتاری در ریکاوری و 24 ساعت پس از درمان بررسی و مقایسه می شوند.

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 .

گروه‌های مداخله

پروپوفول ۲میلیگرم بر کیلوگرم+کتورولاک ۰/۵ میلیگرم بر کیلوگرم+آپوتل ۲۰میلیگرم/کیلوگرم و پروپوفول ۱میلیگرم بر کیلوگرم+فنتانیل ۱میکروگرم 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: **IRCT20090506001882N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۲ ,22-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۲ ,22-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۲ ,2023-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

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

۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,2023-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۲ ,2023-06-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آرامبخشی ترکیب پروپوفول/کترولاک/آپوتل با پروپوفول/فنتانیل وریدی در درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار ۶-۲ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آرامبخشی پروپوفول/کترولاک/آپوتل با پروپوفول/فنتانیل وریدی 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:
در گروه منفی طبقه بندی رفتاری فرانکل باشد. حداقل نیاز به 2 جلسه کار درمانی کاملا مشابه داشته باشد. در گروه ASAI قرار داشته باشد. سن بین 2 تا ۶ سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های 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: **40**
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 گروه های A یا B قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ترکیب دارویی توسط تکنسین 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
کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی پژوهشکده علوم دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1401.027

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 ترکیب پروپوفول/کتورولاک/آپوتل به ترتیب(1mg/kg 10mg/cc Fresenius Co., Austri و 0.5mg/kg و 20mg/kg
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پروپوفول/فنتانیل به ترتیب با دوز 1mg/kg و 1µ/kg
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
اوین,بلوار دانشجو, دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2241 3897
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 زرقی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۹۶۳۱۱۳
تلفن
+98 21 2243 9780
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
مسعود فلاحی نژاد قاجاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۳
تلفن
+98 21 2240 3080
ایمیل
masfalnegh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیوند معینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳
تلفن
+98 21 2240 3050
ایمیل
pmoeiny@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

اوین، بلوار دانشجو, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳

تلفن

+98 21 2240 3080

ایمیل

masfalnegh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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