

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

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 دوز 0.5mg/kg در تمام جلسات به عنوان پیش دارویی به کودک داده می شود در گروه A در جلسه اول ترکیب دارویی پروپوفول/کتورولاک/آپوتل وریدی (به ترتیب ۱ میلیگرم/کیلوگرم ، ۰/۵ میلیگرم/کیلوگرم و ۲۰ میلیگرم/کیلوگرم) و در جلسه دوم ترکیب پروپوفول/فتنانیل وریدی (به ترتیب ۱ میلیگرم/کیلوگرم و ۱ میکروگرم/کیلوگرم) توسط متخصص بیهوشی تجویز و آرامبخشی القا میگردد. در گروه B ترتیب تجویز دارویی برعکس ترتیب گروه A است. بیمار، درمانگر و فرد ارزیابی کننده از نوع داروی آرامبخش اطلاع ندارند. سپس درمان دندانپزشکی با تزریق بی حسی لیدوکائین 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 .

گروه های مداخله

پروپوفول ۲ میلیگرم بر کیلوگرم + کتورولاک ۰/۵ میلیگرم بر کیلوگرم + آپوتل ۲۰ میلیگرم/کیلوگرم و پروپوفول ۱ میلیگرم بر کیلوگرم + فتنانیل ۱ میکروگرم 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: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 2240 21 98+

آدرس ایمیل

masfalnegh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آرامبخشی پروپوفول/کتورولاک/آپوتل با پروپوفول/فتانیل 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 6 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

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 سوبه 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 گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1401.027

بیماری های (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 اندازه گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس Houpt

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ترکیب پروپوفول/کتورولاک/آپوتل به ترتیب (1mg/kg Fresenius Co., Austri) و 0.5mg/kg و 20mg/kg

طبقه بندی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پروپوفول/فتانیل به ترتیب با دوز 1mg/kg و 1µ/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
اوبن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۳
تلفن
3080 2240 21 98+
ایمیل
masfalnegh@sbmu.ac.ir

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
اوبن، 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

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
اوبن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳
تلفن
3050 2240 21 98+
ایمیل
pmoeiny@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
اوبن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳
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

3080 2240 21 98+
ایمیل
masfalnegh@sbmu.ac.ir

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

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