

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر پروپوفل/فتانیل و پروپوفل/آپوتل در آرامبخشی وریدی برای درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار ۲-۶ ساله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر تسکینی پروپوفل/فتانیل و پروپوفل/آپوتل در
آرامبخشی وریدی برای درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار ۲-۶
ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور، با گروه کنترل متقاطع. 38
کودک ۲ تا ۶ ساله به روش پرتاب سکه به گروه مداخله یا کنترل تقسیم
می شوند. فاز کارآزمایی ۳ می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان بطور تصادفی در یکی از دو گروه شاهد و مورد قرار میگیرند.
۳۰ دقیقه قبل از شروع درمان 0/5 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام
بصورت خوراکی به بیمار داده میشود. گروه A: جلسه اول 15 میلی
گرم بر کیلوگرم آپوتل و ۲ میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول و گروه F:
جلسه اول 1 میکروگرم بر کیلوگرم فتانیل و ۲ میلی گرم بر کیلوگرم
پروپوفول را بصورت تزریق وریدی دریافت میکنند. در هر دو گروه
ترتیب تجویز داروئی در جلسه دوم برعکس میشود. داروها توسط
متخصص بیهوشی به بیمار داده میشود و بیمار، دندانپزشک و فرد
ارزیابی کننده از ترکیب دارو مطلع نیست. پروپ پالس اکسی متر نیز
برروی انگشت کودک قرار داده می شود. درمان دندان با بی حسی
موضعی لیدوکائین ۲٪ و اپی نفرین ۱در ۱۰۰۰۰۰ آغاز میشود. میزان
تغییرات درجه اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب، میزان گرجه، خواب
آلودگی و حرکت؛ در زمان های رگ گیری، تزریق بیحسی و دقیقه ۱۵ و
دقیقه ۳۰ از شروع کار با مقیاس Houpt ارزیابی و ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود؛ کودکان ۲ تا ۶ ساله که همکاری ندارند، نیاز به ۲
جلسه کار درمانی مشابه معیارهای خروج؛ بیماری های سیستمیک،
سرما خوردگی

گروه های مداخله

آپوتل 15 میلی گرم در کیلوگرم + پروپوفول 2 میلی گرم در کیلوگرم و
فتانیل 1 میکروگرم در کیلوگرم + پروپوفول 2 میلی گرم در کیلوگرم

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت درمان دندانپزشکی بر اساس معیار Houpt

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم شمسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 2237 21 98+

آدرس ایمیل

dr.m.shamsaie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفل/فتانیل و پروپوفل/آپوتل در آرامبخشی وریدی
برای درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار ۲-۶ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروپوفل / آپوتل و پروپوفل / فتانیل در آرامبخشی دندانپزشکی
کودکان غیر همکار ۲-۶ ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221203056700N1

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

رگ گیری، بی حسی موضعی و هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص آرامبخشی Houpt

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رگ گیری، بی حسی موضعی و هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رگ گیری، بی حسی موضعی و هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داخل وریدی 15 میلی گرم به ازای وزن بدن

آپوتل به اضافه 2 میلی گرم به ازای وزن بدن پروپوفل (10mg/cc)

(Fresenius C., Austria)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق داخل وریدی 1 میکروگرم به ازای وزن بدن

فنتانیل به صافه 2 میلی گرم به ازای وزن بدن پروپوفل
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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

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 زرقي

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، شهر
تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839963113

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

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

مسعود فلاحی نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
دانشکده دندانپزشکی، بخش فلوشیپ کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3080 2240 21 98+

ایمیل

masfalnegh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قاسم انصاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
دانشکده دندانپزشکی، بخش فلوشیپ کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3050 2240 21 98+

ایمیل

drgansari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

3080 2240 21 98+
ایمیل
dr.m.shamsaie@gmail.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم شمسایی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
دانشکده دندانپزشکی، بخش فلوشیپ کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳
تلفن