پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه اثر پروپوفل/فنتانيل و پروپوفل/آپوتل در آرامبخشي وريدي براي درمان دندانپزشكي كودكان غيرهمكار ۶-۲ ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر تسکینی پروپوفل/فنتانیل و پروپوفل/آپوتل در آرامبخشی وریدی برای درمان دندانپزشکی کودکان غیرهمکار 6-2 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 می‌شوند. فاز کارآزمایی ۳ می‌باشد.

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 فنتانیل 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. پروب پالس اکسی متر نیز برروی انگشت کودک قرار داده می شود. درمان دندان با بی حسی موضعی لیدوکائین ۲% و اپی نفرین ۱در۱۰۰۰۰۰ آغاز میشود. میزان تغییرات درجه اشباع اکسیژن خون و ضربان قلب، میزان گریه، 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 2 تا 6 ساله که همکاری ندارند، نیاز به 2 جلسه کار درمانی مشابه معیارهای خروج؛ بیماری های سیستمیک، سرما خوردگی

گروه‌های مداخله

آپوتل 15 میلی گرم در کیلوگرم + پروپوفل 2 میلی گرم در کیلوگرم و فنتانیل 1 میکروگرم در کیلوگرم + پروپوفل 2 میلی گرم در 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: **IRCT20221203056700N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شمسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 0439

آدرس ایمیل

dr.m.shamsaie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر پروپوفل/فنتانيل و پروپوفل/آپوتل در آرامبخشي وريدي براي درمان دندانپزشكي كودكان غيرهمكار ۶-۲ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروپوفل / آپوتل و پروپوفل / فنتانیل در آرامبخشی دندانپزشکی کودکان غیر همکار 6-2 ساله

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6-2 ساله عدم همکاری نیاز به حداقل دو جلسه درمانی دندانپزشکی مشابه و قرینه سطح سلامتی ASA1
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر دوسال و بالای 6 سال همکار عدم نیازهای درمانی مشابه سطح سلامتی ASA 2 و بیشتر
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: **38**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر بیمار در یک جلسه آپوتل و در جلسه دیگر فنتانیل دریافت می کند
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 بر اساس آن در یکی از گروه های A یا F قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ترکیب دارویی توسط متخصص بیهوشی به بیمار داده میشود. بیمار و محقق و ارزیابی کننده از نوع و 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی، طبقه ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳
تاریخ تایید
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1401.032

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 مداخله1: 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 ضافه 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
+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، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی ،شهر تهران
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
تهران، اوین، بلوار دانشجو, دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی، بخش فلوشیپ کودکان
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
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
۱۹۸۳۹۶۳۱۱۳
تلفن
+98 21 2240 3050
ایمیل
drgansari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
+98 21 2240 3080
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