

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی مقایسه ای اثرات آرامبخشی تجویز وریدی ترکیب دارویی کتامین / میدازولام با کتامین / دکسمتومیدین در درمان دندانپزشکی کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات آرامبخشی ترکیب کتامین- میدازولام وریدی و کتامین -
دکسمتومیدین وریدی در درمان دندانپزشکی کودکان 2 تا 6 ساله غیر
همکار

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع ، دو سو به کور ، تصادفی شده ، بر روی 24
بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سوکور بر روی 24 کودک غیرهمکار مراجعه کننده به
بخش فلوشیپ دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی که نیازمند
انجام حداقل دو درمان دندانپزشکی مشابه هستند انجام خواهد
شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی AB و BA تقسیم
خواهند شد. در گروه AB در جلسه اول درمان رژیم دارویی A (کتامین-
میدازولام وریدی) و در جلسه دوم رژیم دارویی B (کتامین -
دکسمتومیدین وریدی) جهت آرام بخشی استفاده خواهد شد. در گروه
BA ترتیب تجویز داروهای آرام بخش بالعکس خواهد بود. کلیه
پارامترهای رفتاری و فیزیولوژیکی بیمار در طی مراحل مختلف درمان
توسط دستیار آموزش دیده ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 6-2 ساله غیرهمکار (کاملاً منفی بر اساس درجه
بندی مقیاس فرانکل) بیمار در گروه ASA I قرار داشته باشد بیمار نیاز
به انجام حداقل 2 جلسه کار دندانپزشکی مشابه و نیازمند تزریق باشد.
معیارهای خروج: مبتلا به بیماری سیستمیک نباشند. در گروه های
ASA1 , ASA2 قرار نداشته باشند. کنترااندیکاسیون برای دریافت
داروهای آرام بخشی نداشته باشند. در زمان آرام بخشی علائم
سرماخوردگی و علائمی از انسداد مجاری تنفسی نداشته باشند.

گروه های مداخله

جهت کنترل رفتاری دارویی کودکان غیرهمکار در طی درمان های
دندانپزشکی از دو گروه دارویی کتامین- میدازولام وریدی و کتامین -
دکسمتومیدین وریدی در مقایسه باهم استفاده خواهد شد.

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: IRCT20230629058616N1

آخرین بروز رسانی: 25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سیداحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1555 4422 11 98+

آدرس ایمیل

drmasoud@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات آرامبخشی تجویز وریدی ترکیب دارویی
کتامین/ میدازولام با کتامین / دکسمتومیدین در درمان دندانپزشکی
کودکان 2 تا 6 ساله غیر همکار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات آرامبخشی تجویز وریدی ترکیب دارویی

کتامین/ میدازولام با کتامین / دکسمدتومیدین در کودکان غیر همکار
دندانپزشکی غیر همکار
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 غیرهمکار (کاملاً منفی بر اساس درجه بندی مقیاس فرانکل) بیمار در گروه ASA I قرار داشته باشد. بیمار نیاز به انجام حداقل 2 جلسه کار دندانپزشکی مشابه و نیازمند تزریق باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به بیماری سیستمیک نباشند. در گروه های ASA2 , ASA1 قرار نداشته باشند. کنترل اندیکاسیون برای دریافت داروهای آرام بخشی نداشته باشند. در زمان آرام بخشی علایم سرماخوردگی و علایمی از انسداد مجاری تنفسی نداشته باشند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان انتخاب شده جهت انجام این کارآزمایی بالینی، به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند که در گروه اول (A) در یک جلسه درمانی با ترکیب دارویی وریدی کتامین/ دکسمدتومیدین و در جلسه بعدی با ترکیب دارویی وریدی کتامین/ میدازولام تحت آرام بخشی قرار می گیرند و در گروه دوم (B) ترتیب تجویز ترکیب دارویی بالعکس خواهد بود. دو جلسه درمان دندانپزشکی باید به گونه ای طراحی شود که از نظر نوع و طول مدت درمان با یکدیگر مشابه و قابل قیاس باشند. ترکیب داروهای مورد مطالعه نیز توسط پزشک متخصص بیهوشی آماده و در طول درمان و طبق پروتکل به بیمار تجویز می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران تحت درمان و محقق درمانگر از نوع رژیم دارویی مورد استفاده برای آرام بخشی در جلسات درمانی اطلاع ندارند و فقط پزشک متخصص بیهوشی و تیم مراقب از نوع رژیم دارویی آگاه خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1402.010

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

میزان همکاری کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان دندانپزشکی - حین درمان و بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و براساس مقیاس درجه بندی رفتاری Houpt

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان دندانپزشکی - حین درمان و بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درجه اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان دندانپزشکی - حین درمان و بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمانی (AB)، در فاز مداخله و جلسه اول درمان دندانپزشکی، ابتدا ترکیبی از داروی دکسمتومیدین (با دوز 1 میکروگرم) و داروی کتامین (با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم) جهت شروع آرام بخشی) تزریق شد. در طی درمان برای حفظ سطح آرام بخشی مناسب، تزریق داروی کتامین با دوز تقریبی 150 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت جهت حفظ آرام بخشی ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دارویی (BA)، در فاز مداخله و جلسه اول درمان دندانپزشکی، از تزریق ترکیب دارویی کتامین (با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم) و میدازولام (0.2 میلی گرم بر کیلوگرم) جهت ایجاد آرام بخشی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فلوشیپ دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود سیداحدی

آدرس خیابان

اوين، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش فلوشیپ دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471735576

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

dentit@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحي نژاد

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوين، میدان دانشگاه، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9780 2243 21 98+

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

سید مسعود سیداحدی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

ایمیل

dr.masoud.ahadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود سیداحدی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

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

dr.masoud.ahadi@gmail.com

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

dr.masoud.ahadi@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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود سید احدی

موقعیت شغلی

دانشجوی فلوشیپ دندانپزشکی بیمارستانی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها