

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثر آرام بخشی اتومیدیت و پروپوفول در درمان دندانپزشکی کودکان .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، مقایسه ۲ ترکیب داروی اتومیدیت / فنتانیل و پروپوفول / فنتانیل به روش تزریق وریدی در آرام بخشی کودکان غیر همکار در حین درمانهای دندانپزشکی

طراحی

این مطالعه به صورت تصادفی، کراس اور و ارزیابی کلینیکی طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه: تعداد ۲۰ کودک ۳ تا ۶ ساله مراجعه کننده به بخش فلوشیپ بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در کودکان غیرهمکار (فرانکل ۱ و ۲)، سالم (ASA ۱ تا ۲) ۶ سال مراجعه کننده به بخش فلوشیپ بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: الف - کودکان 10-2 ساله غیرهمکار (کاملاً منفی و منفی بر اساس درجه بندی مقیاس فرانکل) (36) ب - بیمار در گروه ASA ۱ قرار داشته باشد. ج - بیمار نیاز به انجام حداقل 2 جلسه کار دندانپزشکی مشابه به همراه بی حسی موضعی باشد. معیارهای خروج: الف - ابتلا به بیماریهای سیستمیک و یا داشتن سابقه آسم و آلرژی ب - ابتلا به سرماخوردگی و انسداد مجاری تنفسی در زمان انجام درمان دندانپزشکی ج - وجود هرگونه دستور و مشاوره پزشکی مبنی بر منع مصرف داروهای مورد استفاده برای القای آرامبخشی (وجود هرگونه نارسایی آدرنال، کبد، کلیه، حساسیت های دارویی یا انسداد راه هوایی و ...)

گروه های مداخله

گروه اول ترکیب داروی اتومیدیت، فنتانیل و گروه دوم پروپوفول، فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

مصرف کنندگان این پژوهش، کودکان مضطرب و غیرهمکار با دندانهای پوسیده که امکان انجام درمان دندانپزشکی به طور نرمال در کلینیک برای آنها وجود ندارد، هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230515058193N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۰۲, 22-11-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مظفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9210 8895 21 98+

آدرس ایمیل

se.mozafar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی اتومیدیت و پروپوفول در درمان دندانپزشکی کودکان .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات آرام بخشی تجویز وریدی ترکیب دارویی اتومیدیت/فنتانیل/میدازولام با پروپوفول/فنتانیل/میدازولام در درمان دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کودکان سالم بدون هیچ بیماری زمینه ای ، سندروم و شرایط خاص عدم وجود بیماری درحال حاضر(سرماخوردگی و وجود ترشح بینی و حلق)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کودکان با سلامت کامل جسمی

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر شرکت کننده 2 بار در مطالعه مورد بررسی قرار میگیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت ساده و دسته بندی به صورت تصادفی (

Randomized) انجام گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع دوسوی کور می باشد و تنها متخصص بیهوشی از

روند کار با خبر بود

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

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

021-22175350-51

تاریخ تایید

12-01-2023, 22/10/1401

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1402.011

1

شرح

بررسی میزان اثر آرام بخشی داروها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تجویز دارو و شروع درمان و هر 10 دقیقه تا زما ت ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو ، بعد از تجویز دارو و شروع درمان و هر 10 دقیقه تا

زما ت ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عددی بین 60 تا 100

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

داروهای بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تزریق به بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم / کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (AB) در یک جلسه درمانی با ترکیب داروی وریدی A :

اتومیدیت/ فنتانیل/میدازولام و در جلسه بعدی با ترکیب داروی وریدی

B: پروپوفول/فنتانیل/ میدازولام تحت آرام بخشی قرارگرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم (BA) ترتیب تجویز ترکیب دارویی بالعکس

گروه اول بود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فلوشیپ بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه مظفر

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

se.mozafar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر فلاحی نژاد

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

ایمیل

se.mozafar@gmail.com

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

80

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

دکتر صدیقه مظفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

021- 22413897

ایمیل

se.mozafar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مظفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان وصال خیابان ایتالیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9210 8895 21 98+

فکس

ایمیل

se.mozafar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مظفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان وصال خیابان ایتالیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9210 8895 21 98+

فکس

ایمیل

se.mozafar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی که با استفاده از مستندات برای بررسی‌های دیگر افراد مورد

بررسی در مطالعه درخواست دهند، برای دریافت مستندات پاسخ

مثبت میگیرند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات، به آدرس ایمیل se.mozafar@gmail.com

پیام دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا دو هفته بعد از ارسال پیام مستندات ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات