

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثربخشی آرامبخشی داخل عضلانی و داخل وریدی داروهای کتامین، میدازولام و آتروپین در کودکان ۲-۶ ساله غیرهمکار در دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات آرامبخشی داخل عضلانی و داخل وریدی داروهای کتامین، میدازولام و آتروپین در کودکان ۲-۶ ساله غیرهمکار در دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور متقاطع فاز ۳ بر روی ۳۲ کودک، نمونه‌ها به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تزریق داخل عضلانی و داخل وریدی تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود و نمونه‌ها با استفاده از جدول تصادفی سازی فردی به دو گروه تخصیص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو جلسه درمانی که از نظر طول و نوع درمان مشابه با یکدیگر باشند در بخش فلوشیپ دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. داروها توسط متخصص بیهوشی آماده و تجویز می‌گردد. داروهای مصرفی در گروه داخل عضلانی شامل ترکیب ۶ mg/kg کتامین (500mg/10ml, EXIR, Iran), ۰.۰۵ mg/kg میدازولام (0.5mg/ml, EXIR, Iran) و ۰.۰۲ mg/kg آتروپین (0.5 ترکیب ۲ mg/kg کتامین، ۰.۰۲ mg/kg میدازولام و ۰.۰۲ mg/kg آتروپین خواهد بود. شرکت کنندگان، محقق و مراقب بالینی و آنالیز کننده داده‌ها نسبت به مطالعه کور خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۲ تا ۶ ساله غیرهمکار با درجه رفتاری منفی و قطعاً منفی فرانکل که حداقل دو جلسه‌ی درمانی مشابه نیاز داشتند. کودکان باید بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا ASA باشند. کودکان دارای انسداد بینی، عفونت‌های تنفسی، محدودیت حرکت گردن، ماکروگلوپسیا، هایپرتروفی لوزه، کوچکی فک، یا محدودیت در باز کردن دهان

گروه‌های مداخله

کودکان بطور تصادفی در دو گروه ۱ و ۱۱ قرار خواهند گرفت. در گروه ۱ در جلسه اول، درمان ترکیب کتامین، میدازولام، آتروپین بصورت داخل عضلانی و در جلسه دوم بصورت داخل وریدی تجویز خواهد شد و در گروه ۱۱ روش تجویز دارو در جلسات اول و دوم بالعکس خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آرام بخشی و ارزیابی رفتاری بر اساس معیار Houpt؛ پارامترهای فیزیولوژیک؛ عوارض جانبی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180401039166N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2025, 1403/11/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2025, 1403/11/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-31, 1403/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا افتخار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5350 2217 21 98+

آدرس ایمیل

leila.eftekhara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, 1403/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-05, 1404/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آرامبخشی داخل عضلانی و داخل وریدی داروهای کتامین، میدازولام و آتروپین در کودکان ۲-۶ ساله غیرهمکار در دندانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی داخل عضلانی و داخل وریدی در درمان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۲ تا ۶ ساله غیر همکار با درجه رفتاری منفی و قطعاً منفی فرانکل که به بخش فلوشیپ دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران، ارجاع شده بودند و حداقل دو جلسه ی درمانی مشابه نیاز داشتند. کودکان باید بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا ASA I باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای انسداد بینی، عفونت های تنفسی، محدودیت حرکت گردن، ماکروگلوپسیا، هایپرتروفی لوزه، کوچکی فک، یا محدودیت در باز کردن دهان

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو جلسه درمان دندانپزشکی مشابه در هر نفر شرکت کننده

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تزریق داخل

عضلانی و داخل وریدی تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی فردی

خواهد بود و نمونه ها با استفاده از جدول تصادفی سازی فردی به دو

گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱. شرکت کنندگان: والدین از شرکت در مطالعه و انجام درمان با

آرامبخشی داخل عضلانی یا داخل وریدی در دو جلسه اطلاع خواهند

داشت، ولی نسبت به نوع آرامبخشی در هر جلسه کور می باشند. ۲.

محقق و مراقب بالینی: وظیفه انجام درمان دندانپزشکی را برعهده

دارد نسبت به روش آرامبخشی (داخل عضلانی یا داخل وریدی) که

توسط متخصص بیهوشی استفاده می شود، کور است. ۳. آنالیز کننده

داده ها: داده ها توسط متخصص آمار که نسبت به روش آرامبخشی بی

اطلاع است آنالیز خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو - دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

1403/04/19, 2024-07-09

کد کمیته اخلاق

https://ethics.research.ac.ir/IR.SBMU.DRC.REC.1403.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی داخل عضلانی و داخل وریدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی و ارزیابی رفتاری بر اساس معیار Houpt

مقاطع زمانی اندازه گیری

T0: ابتدای کار؛ T1: بعد از تزریق بی حسی؛ T2: دقیقه ۱۵ بعد از

شروع کار، T3: دقیقه ۳۰ بعد از شروع کار و T4: پایان کار

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Houpt

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

T0: ابتدای کار؛ T1: بعد از تزریق بی حسی؛ T2: دقیقه ۱۵ بعد از

شروع کار، T3: دقیقه ۳۰ بعد از شروع کار و T4: پایان کار

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در جدول داده ها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل عضلانی: داروهای مصرفی در گروه داخل

عضلانی شامل ترکیب ۶ mg/kg کتامین (، EXIR, Iran, 500mg/10ml)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

0.05 mg/kg میدازولام (0.5mg/ml, EXIR, Iran) و 0.02 mg/kg
آتروپین (0.5 mg/ml, Darou pakhsh, Iran)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل وریدی : در گروه داخل وریدی شامل ترکیب
2 mg/kg کتامین (0.02 mg/kg, EXIR, Iran), 500mg/10ml,
میدازولام (0.5mg/ml, EXIR, Iran) و 0.02 mg/kg
آتروپین (0.5mg/ml, Darou pakhsh, Iran) خواهد بود.

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

لیلا افتخار

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

leila.eftekhar.a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا افتخار

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

leila.eftekhar.a@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

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

لیلا افتخار

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

leila.eftekhar.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا افتخار

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم شخصی و اطلاعات پزشکی بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از مستندات بعنوان مثال پروتکل مطالعه، آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه، و گزارش مطالعه بالینی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع بازه دسترسی به داده ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت دستیابی به نتایج جدیدی که در مطالعه مورد بررسی نبوده است.

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

شخص مسئول علمی مطالعه از طریق آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست متقاضی و بررسی درخواست، در صورت موافقت

مستندات طی ۲ ماه در اختیار متقاضی قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

leila.eftekhar.a@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا افتخار

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

leila.eftekhar.a@gmail.com