پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی و مقایسه اثر دکسمدیتومیدین و میدازولام داخل بینی بر آرامش و همکاری کودک هنگام رگ‌گیری پیش از بیهوشی دندانپزشکی و تغییرات ضربان قلب هنگام لارنگوسکوپی: یک مطالعه بالینی تصادفی و کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی و مقایسه اثر دکسمدیتومیدین و میدازولام داخل بینی بر آرامش و همکاری کودک هنگام رگ‌گیری پیش از بیهوشی دندانپزشکی و تغییرات ضربان قلب هنگام لارنگوسکوپی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 60 کودک واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در مرکز جراحی روزبه شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. قبل از شروع مطالعه ضربان قلب بیمار ثبت خواهد شد. همچنین با استفاده از پنج شاخص رفتاری شامل فعالیت بدنی، تکلم، حالت چهره، تعامل با اطرافیان و وابستگی به والدین، اضطراب کودک ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ کودکان سالم با سن 3 تا 5 سال؛ نیاز به بیهوشی عمومی برای درمان‌های دندانپزشکی معیارهای خروج: داشتن منع بیهوشی عمومی و لوله گذاری تراشه از راه بینی در روز کار؛ سابقه حساسیت به میدازولام یا دکسمدیتومیدین؛ مصرف داروهای آرام‌بخش یا ضد اضطراب در ۲۴ ساعت قبل از مطالعه؛ چاقی یا لاغری مفرط

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول 20 دقیقه قبل از شروع بیهوشی، دوز 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمدتومیدین (شرکت اکسیر- ایران) به‌صورت داخل بینی دریافت می‌کنند. گروه مداخله دوم 20 دقیقه قبل از شروع بیهوشی، 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن میدازولام (شرکت اکسیر- ایران) به‌صورت داخل بینی دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ آرام‌بخشی در زمان رگ‌گیری؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100621004224N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2858

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر دکسمدیتومیدین و میدازولام داخل بینی بر آرامش و همکاری کودک هنگام رگ‌گیری پیش از بیهوشی دندانپزشکی و تغییرات ضربان قلب هنگام لارنگوسکوپی: یک مطالعه بالینی تصادفی و کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسمدیتومیدین و میدازولام داخل بینی بر آرامش و همکاری کودک هنگام رگ‌گیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه کودکان سالم با سن 3 تا 5 سال نیاز به بیهوشی عمومی برای درمان‌های دندانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن منع بیهوشی عمومی و لوله گذاری تراشه از راه بینی در روز کار سابقه حساسیت به میدازولام یا دکسمدیتومیدین مصرف داروهای آرام‌بخش یا ضد اضطراب در ۲۴ ساعت قبل از مطالعه چاقی یا لاغری مفرط
سن
از سن **3 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1405.042

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
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس اضطراب پیش‌بیهوشی ییل

2

شرح متغیر پیامد
آرام‌بخشی در زمان رگ‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۰ دقیقه پس از تجویز دارو، هم‌زمان با رگ‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آرام‌بخشی دانشگاه میشیگان

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از لارنگوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول 20 دقیقه قبل از شروع بیهوشی، دوز 1.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمدتومیدین (شرکت اکسیر- ایران) به‌صورت داخل بینی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم 20 دقیقه قبل از شروع بیهوشی، 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن میدازولام (شرکت اکسیر- ایران) به‌صورت داخل بینی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی روزبه
نام کامل فرد مسوول
نسترن کاویانی
آدرس خیابان
چهارراه شیخ صدوقی، خیابان ارباب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
816581531
تلفن
+98 31 3664 3012
ایمیل
n.kavizni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
m.Mortazavi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسترن کاویانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
n.kaviani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کاویانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل

n.kaviani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کاویانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
n.kaviani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد