

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2026, 1405/02/22  
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2026, 1405/02/22  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-05-2026, 1405/02/22

اطلاعات تماس ثبت‌کننده  
نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2858

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

در حال بیمارگیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2026-05-20, 1405/02/30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2026-07-06, 1405/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 می‌گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می‌شوند.

#### 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 می‌گردد.

#### 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 دکسمتومیدین؛ 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 دکسمتومیدین (شرکت اکسیر- ایران) به صورت 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) به صورت 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

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومتومیدین 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 دکسمتومتومیدین 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

مصادق 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 بلوک‌هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می‌شود. کلیه کدها

بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت‌های مشخص نگهداری می‌شوند. 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 پاکت‌ها را

به بیمار می‌دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش‌بینی نمی‌باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می‌دهد که کدامیک از درمان‌ها 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 جمع‌آوری شده به کد‌های 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, 1405/02/07

## 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 بیل

### 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 دکسمتومتومیدین (شرکت اکسیر- ایران) به صورت داخل بینی دریافت می‌کنند.

## طبقه بندی

**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

**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) به صورت داخل بینی دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 3071 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 n.kaviani@yahoo.com

**مراکز بیمار گیری**

**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**  
 3012 3664 31 98+  
**ایمیل**  
 n.kavizni@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**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**  
 3071 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 m.Mortazavi@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 3071 3792 31 98+  
**ایمیل**

**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**

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

n.kaviani@gmail.com

n.kaviani@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

### 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