

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تأثیر طب سوزنی بر رفلکس تهوع حین قالبگیری آلزینات فک بالا در دانشجویان خانم دانشکده دندانپزشکی آزاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) با توجه به شیوع رفلکس تهوع حین قالبگیری های دندانپزشکی و با توجه به عوارض جانبی استفاده از روش های مرسوم کنترل تهوع این تحقیق با هدف بررسی تأثیر طب سوزنی بر روی افرادی که حین قالبگیری آلزینات فک بالا دارای حالت تهوع بودند در سال 1392 انجام گرفت. 2) تحقیق به روش کارآزمایی بالینی از نوع متقاطع انجام گرفت و جامعه مورد بررسی دانشجویان دندانپزشکی بودند که در هنگام قالبگیری آلزینات فک بالا رفلکس تهوع داشتند. 3) میزان رفلکس به وسیله استاندارد شدت تهوع اولیه و تهوع کنترل شده پنجگانه توسط عمل کننده و همچنین به وسیله مقیاس آنالوگ بصری VAS دهگانه (Visual analogue scale) توسط خود بیمار تعیین و ثبت شد. 4) شرایط ورود به مطالعه: کسانی که دارای رفلکس تهوع اولیه بالای 3 بودند (افراد با رفلکس تهوع اولیه 1 و 2 از مطالعه حذف شدند) و فرم رضایت نامه را پر کردند بر حسب شدت تهوع اولیه به سه گروه وارد شدند. 5) در گروه شاهد بدون استفاده از طب سوزنی و در گروه تجربی 1 انجام طب سوزنی در نقطه نا به جا L4 به عنوان پلاسیبو و گرفتن) چی احساسی که پس از ورود سوزن به بافت حاصل می شود. (و در گروه تجربی 2 طب سوزنی در نقاطی روی گوش انجام شد. 6) تحقیق روی تعداد 20 نفر و با توجه به نوع مطالعه و گروه ها 60 نمونه انجام گرفت.

دانشگاه آزاد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2296 5362

آدرس ایمیل

ahmadnoroozi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-02, 1392/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-12, 1392/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب سوزنی بر رفلکس تهوع حین قالبگیری آلزینات فک بالا در دانشجویان خانم دانشکده دندانپزشکی آزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب سوزنی بر رفلکس تهوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: امضا فرم رضایت نامه و داشتن رفلکس تهوع بالای 3 بر اساس ایندکس های رفلکس تهوع اولیه و مقیاس آنالوگ بصری

سن

از سن 23 ساله تا سن 33 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042917484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2014, 1393/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-11, 1393/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه تجربی 1 (Sham) انجام طب سوزنی در نقطه نا به جا LI4 به عنوان پلاسیبو و گرفتن Chi احساسی که پس از ورود سوزن به بافت حاصل می‌شود (و در

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه تجربی 2 طب سوزنی در نقاط (shenmen stomach Throat) بر روی گوش انجام شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

در گروه شاهد بدون استفاده از طب سوزنی

#### طبقه بندی

مصدّق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

پژوهشگر

#### آدرس خیابان

پاسداران نیستان دهم

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

#### آدرس خیابان

پاسداران نیستان 10

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدّق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

پاسداران نیستان دهم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/04/17, 2013-07-08

#### کد کمیته اخلاق

د/160/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

طب سوزنی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفلکس تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

GS/GPI&VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

نام کامل فرد مسوول  
سمانه نوروزی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پاسداران نیستان 10  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5362 2296 21 98+  
فکس  
ایمیل  
noroozisamane@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پژوهشگر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پاسدراان نیستان 10  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5362 2296 21 98+  
فکس  
ایمیل  
noroozisamane@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران