

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر روشهای مختلف بکارگیری مواد بی حسی در حین قالبگیری بر میزان رفلکس gag در بیماران بی دندان

چکیده پروتکل

۱۳۹۴/۰۶/۰۸, 2015-08-30

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر روشهای مختلف بکارگیری مواد بی حسی در حین قالبگیری بر میزان رفلکس gag در بیماران بی دندان است. تهوع يك مکانیسم دفاعي غير ارادي در مقابل تحریکات حلق و گلو مي باشد و همه دندانپزشکان و بسیاری از دانشجویان دندانپزشکی تجربه مواجه شدن با بیمارانی که دارای رفلکس gag هستند را دارند. بسیاری از اعمال دندانپزشکی نظیر - تهیه رادیوگرافی های داخل دهانی، قالبگیری، معاینه حلق و گلو، فرآیند درمان ترمیمی نزدیک دندانهای خلفی همگی باعث تحریک تهوع مي شوند. در این بررسی تعداد 35 نمونه از بین بیماران مراجعه کننده به بخش پروتز دانشکده دندان پزشکی که در معاینه اولیه علائم رفلکس gag شدید را نشان میدادند انتخاب و سپس قالبگیری انجام خواهد شد. در یک مرحله هنگام تهیه خمیر آلژینات برای قالبگیری، تعدادیک کارپول بی حسی لیدوکائین به مخلوط آلژینات و آب اضافه خواهد شد و بعد از همزدن، قالبگیری به روش استاندارد از فک بالای بیمار انجام خواهد شد. در روش دیگر قبل از قالبگیری، نواحی خلفی کام بیمار توسط ژل بی حسی بنزوکائین آغشته خواهد شد و بعد از 3 دقیقه قالبگیری انجام خواهد شد. در روش دیگر، قالبگیری به روش استاندارد از فک بالای بیمار انجام خواهد شد. در همه مراحل، فردی که از اهداف مطالعه آگاهی ندارد، بعنوان ارزیابی کننده موارد را بررسی و در چک لیست تنظیم شده، شدت gag را در هر گروه یادداشت خواهد کرد. داده های به دست آمده از مطالعه با استفاده از نرم افزار آماری SPSS.20 مورد بررسی و تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت. جهت مقایسه شدت رفلکس gag در سه گروه مورد مطالعه از آزمون کای اسکوار استفاده خواهد شد در این مطالعه p کمتر از 05/0 از لحاظ آماری معنی دار تلقی خواهد گردید.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید فخرزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9387 3440 41 98+

آدرس ایمیل

fakhrzadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روشهای مختلف بکارگیری مواد بی حسی در حین قالبگیری بر میزان رفلکس gag در بیماران بی دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری مواد بی حسی در حین قالبگیری بر میزان رفلکس gag

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1. داشتن تمایل به شرکت در مطالعه 2. تمایل به تکمیل رضایت نامه اخلاقی طرح تحقیقاتی 3. داشتن رفلکس gag

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062822947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۰۸, 30-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شدید طبق معیار اندازه گیری GSI (شاخص شدت رفلکس gag) معیارهای خروج : 1. تحت درمان بودن برای بیماری دیگر و مصرف دارو 2. دارا بودن ضایعات عصبی مرکزی یا محیطی و ضایعات دهانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/07, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس gag

کد ICD-10

J39.2

توصیف کد ICD-10

Reflex- hyperactive gag

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفلکس gag

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت رفلکس gag

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعدادیک کاریول بی حسی لیدوکائین به مخلوط آلژینات و آب اضافه خواهد شد و بعد از همزدن، قالبگیری به روش استاندارد از فک بالای بیمار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

قبل از قالبگیری، نواحی خلفی کام بیمار توسط ژل بی حسی بنزوکائین آغشته خواهد شد و بعد از 3 دقیقه قالبگیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فخرزاده

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

سرور علیپور

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان

مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فخرزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پروتزهای دندانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9387 3440 41 98+

فکس

ایمیل

fakhrzadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فخرزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پروتزهای دندانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9387 3440 41 98+

فکس

ایمیل

fakhrzadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهمن حسین پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9387 3440 41 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی