

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## کارآزمایی بالینی ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان پیش از جراحی کاشت دندان در کنترل استرس قبل از جراحی و کنترل درد بعد از جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان پیش از جراحی کاشت دندان در کنترل استرس قبل از جراحی و کنترل درد بعد از جراحی کاشت دندان است.

#### طراحی

تعداد 54 بیمار نیازمند انجام جراحی کاشت دندان، که به صورت تصادفی ساده به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هم دمنوش گل گاو زبان و هم دارونما در پاکت های همسان (شکل، اندازه و رنگ تقریباً مشابه) خواهند بود، که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساخته شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در فاصله سنی 25 تا 50 سال قرار داشته و نیاز به انجام جراحی کاشت دندان دارند، وارد مطالعه می گردند؛ بیمارانی که مبتلا به بیماری سیستمیک یا ذهنی هستند، بیمارانی که از نظر پزشکی مصرف دمنوش گل گاو زبان برایشان مخاطره آمیز است و بیمارانی که از نظر سایکولوژیک و استرسی مشکل دارند، از مطالعه حذف می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله یک ساعت قبل از شروع جراحی به بیماران دمنوش گل گاو زبان داده میشود و صبح روز بعد از جراحی نیز از بیمار خواسته می شود، دمنوش گل گاو زبان داده شده را بنوشد، همچنین در گروه کنترل نیز یک ساعت قبل از شروع جراحی، به بیماران دارونما (آب آشامیدنی معمولی که خنثی بودن آن از جهت ترکیبات شیمیایی توسط دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تایید شده است) داده میشود و صبح روز بعد از جراحی نیز از بیمار خواسته می شود، دارونمای داده شده را بنوشد. در هر دو گروه بلافاصله قبل از شروع جراحی، پرسشنامه اضطراب آشکار، توسط بیمار تکمیل میشود. بعد از انجام جراحی، هر دو گروه داروی مسکن تجویز شده (600 میلی گرم، ایبو پروفن، هر 6 ساعت، به مدت سه روز) را طبق دستور جراح، مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناحیه عمل پس از 30 دقیقه، 1 و 3 ساعت و 1، 2 و 3 روز پس از جراحی. استرس قبل از جراحی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180630040290N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیررضا بابالو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 44 3428 3025

##### آدرس ایمیل

babalooa@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان پیش از جراحی کاشت دندان در کنترل استرس قبل از جراحی و کنترل درد بعد از جراحی

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان پیش از جراحی کاشت دندان در کنترل استرس قبل از جراحی و کنترل درد بعد از جراحی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در فاصله سنی 25 تا 50 سال قرار دارند. بیمارانی که نیازمند انجام جراحی کاشت دندان هستند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به بیماری های سیستمیک یا ذهنی هستند. بیمارانی که مبتلا به بیماری های خونریزی دهنده، مشکلات کبدی، بیماری های قلبی و مشکل فشار خون هستند. زنان باردار یا شیرده. بیمارانی که از نظر پزشکی مصرف دمنوش گل گاوزبان برایشان مخاطره آمیز است. بیمارانی که از نظر سایکولوژیک و استرسی مشکل دارند.

## سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هم دمنوش گل گاوزبان و هم دارونما در پاکت های همسان (شکل، اندازه و رنگ تقریباً مشابه) خواهند بود، که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساخته شده است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

### آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5165687386

## تاریخ تایید

2018-06-25, 1397/04/04

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.263

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اثر استفاده از دمنوش گل گاو زبان در کنترل استرس قبل از جراحی و کنترل درد بعد از جراحی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس قبل از جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد ناحیه عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه، 1 و 3 ساعت بعد از جراحی و 1، 2 و 3 روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

30 دقیقه، 1 ساعت و 3 ساعت پس از جراحی با استفاده از (VAS)

(Visual Analogue Scale) و پس از یک، 2 و 3 روز با استفاده از

معیار VRS (Verbal Rating Scale)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از شروع جراحی به بیماران دمنوش گل گاوزبان (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز) داده میشود و صبح روز بعد از جراحی نیز از بیمار خواسته می شود، دمنوش گل گاوزبان داده شده را بنوشد. بلافاصله قبل از شروع جراحی، پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر، توسط بیمار تکمیل میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از شروع جراحی به بیماران دارو نما (آب آشامیدنی معمولی که خنثی بودن آن از جهت ترکیبات شیمیایی توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تایید شده است) داده میشود و صبح روز بعد از جراحی نیز از بیمار خواسته می شود.

دارونمای داده شده را بنویسد. بلافاصله قبل از شروع جراحی، پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلیرگر، توسط بیمار تکمیل میشود.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

امیررضا بابالو

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

5921 3335 41 98+

**فکس**

**ایمیل**

amirrezababaloo@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

ابوالقاسم جویبان

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**ایمیل**

ajouyban@hotmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://researchvice.tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

امیررضا بابالو

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرودانتیکس

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

5921 3335 41 98+

**ایمیل**

amirezababaloo@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

امیررضا بابالو

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

5921 3335 41 98+

**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر اسمعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

dramiresmaeilpour@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست