

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر متوکلوپرامید بر رفلکس تهوع ناشی از قالیگیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بیماری‌رانی که موقع قالب گیری دارای حالت تهوع شدید می باشند.

طراحی

کارآزمایی بالینی (مطالعه قبل و بعد)، با یک گروه، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق به روش کارآزمایی بالینی (از نوع مقایسه قبل و بعد) بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش ثابت دانشکده دندانپزشکی انجام گرفت. بیماران باید از لحاظ پزشکی سالم بوده، بدون هرگونه سابقه حساسیت دارویی یا آلرژی بودند و هیچکدام از موارد منع مصرف و احتیاط مصرف متوکلوپرامید را (از قبیل سابقه تشنج، سابقه خونریزی دستگاه گوارش و ...) نداشتند و دارویی که با متوکلوپرامید تداخل داشته باشد مصرف نکردند (مانند فنوتیازین، ضد افسردگی ها، آسپیرین، استامینوفن و ...). همچنین این بیماران فاقد استرس و سابقه بد ناشی از دریافت خدمات دندانپزشکی بوده، هنگام قالیگیری حالت تهوع آنها براساس معیار VAS بالای 5 بود و موافقت خود را با انجام این تحقیق کتبا اعلام کردند. از بیماران درخواست شد 3 ساعت قبل غذایی نخورند. شدت تهوع آن ها در فرم شماره 1 ثبت می شود. قطره متوکلوپرامید ساخت کارخانه حکیم 1 میلی لیتر (25 قطره) حاوی 4 میلی گرم متوکلوپرامید، هیدروکلراید و 1 میلی گرم سدیم ساخارین (به عنوان شیرین کننده) تجویز شد. بعد از نیم ساعت مجدداً موقع قالیگیری شدت رفلکس تهوع با همان سیستم VAS اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بخش پروتز دانشکده دندانپزشکی

گروه‌های مداخله

قطره متوکلوپرامید ساخت کارخانه حکیم 1 میلی لیتر (25 قطره) حاوی 4 میلی گرم متوکلوپرامید، هیدروکلراید و 1 میلی گرم سدیم ساخارین (به عنوان شیرین کننده) تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از بروز رفلکس تهوع بیماران هنگام قالب گیری که منجر به محدودیت توانایی بیمار در پذیرفتن اعمال دندانپزشکی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190223042808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پانته آریاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4721 3440 26 98+

آدرس ایمیل

panteariahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۲, 2019-05-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۲۲, 2019-05-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۲۲, 2019-05-12

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متوکلوپرامید بر رفلکس تهوع ناشی از قالیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر متوکلوپرامید بر رفلکس تهوع ناشی از قالیگیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید از لحاظ پزشکی سالم بوده، بدون هرگونه سابقه

حساسیت دارویی یا آلرژی بودند هیچکدام از موارد منع مصرف و

احتیاط مصرف متوکلوپرامید را (از قبیل سابقه تشنج، سابقه خونریزی

دستگاه گوارش و ...) نداشتند دارویی که با متوکلوپرامید تداخل داشته باشد مصرف نکردند (مانند فنوتیازین، ضد افسردگی ها، آسپیرین، استامینوفن و ...) این بیماران فاقد استرس و سابقه بد ناشی از دریافت خدمات دندانپزشکی بوده

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع به هنگام قالبگیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری رفلکس تهوع در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و نیم ساعت پس از استفاده از قطره متوکلوپرامید

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش 20 گزینه ای Visual Analogue Scale تعیین

می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه در نظر گرفته شد که قبل و بعد از استفاده از

قطره متوکلوپرامید وضعیت رفلکس تهوع گزارش شده

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پانته آریاحی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

panteariahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

سن

از سن 25 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک نه، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1397/12/06, 2019-02-25

کد کمیته اخلاق

1397.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس تهوع

کد ICD-10

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

panteariahi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی تهران ، دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پانته آریاحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان ششم غربی، پلاک 79

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146953574

تلفن

4721 3440 26 98+

ایمیل

panteariahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پانته آریاحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان ششم غربی، پلاک 79

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146953574

تلفن

4721 3440 26 98+

ایمیل

panteariahi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پانته آریاحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان ششم غربی، پلاک 79

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146953574

تلفن

4721 3440 26 98+

ایمیل

panteariahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای توسعه تحقیقات دندانپزشکی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
panteariahi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی می‌تواند به کتابخانه دانشگاه مراجعه نماید زیرا حقوق
تحقیق متعلق به دانشگاه آزاد است
سایر توضیحات

بررسی تاثیر متوکلوپیرامید بر رفلکس تهوع ناشی از قالبگیری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است