

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر هیدروکسیزین بر روی دندان قروچه کودکان و نوجوانان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی و با کنترل دارونما میباشد که به بررسی اثر داروی هیدروکسیزین ( 25 تا 50 میلی گرم در روز) بر روی 30 نفر کودکان و نوجوانان مبتلا به دندان قروچه می پردازد. یک گروه داروی هیدروکسیزین و گروه کنترل دارونما را دریافت میکنند. ارزیابی قبل از انجام مداخله و نیز یک ماه بعد از شروع مداخله انجام میشود که بر اساس گزارش والدین و ابزار مقیاس اندازه گیری خطی تصویری میباشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-25, ۱۳۹۰/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر هیدروکسیزین بر روی دندان قروچه کودکان و نوجوانان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکسیزین بر روی دندان قروچه کودکان و نوجوانان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان سن سه تا 17 سال از هر دو جنس با دندان قروچه. معیارهای خروج: رفتار درمانی یا رواندرمانی همزمان یا دریافت بنزودیازپین

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 17 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110203930N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-23, ۱۳۹۱/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد غنی زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3070 1627 71 98+

##### آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/02, 2011-10-24

کد کمیته اخلاق

CT- 90-2796

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان قروچه

کد ICD-10

F45.8

توصیف کد ICD-10

Other somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس اندازه گیری خطی تصویری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش والد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیدروکسیزین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمانه زارع

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - بیمارستان حافظ - خیابان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات