پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اندانسترون بر رفلکس تهوع در نواحی کام نرم و لوزه

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: حالت تهوع شديد هنگام كار دندانپزشكي در بعضي از بيماران وجود دارد كه درمان را مشكل مي كند. روشهاي مختلفي براي كنترل اين حالت در دندانپزشكي بكار رفته است. در اين مطالعه تاثير داروی اندانسترون به فرم خوراکی به عنوان یک داروی ضد تهوع بر روی رفلکس تهوع طی تحریک مناطق کام نرم و لوزه ها به منظور بازسازی شرایط در طی درمان های دندانپزشکی بررسی شد. روش اجرا: در اين مطالعه تجربی، كه به شيوه كارآزمايي باليني تصادفي دوسوكور انجام گرفت. تعداد 88 نفر بزرگسال سالم به صورت تصادفی به دو گروه 44 نفری اندانسترون و پلاسبو تقسیم شدند. شدت رفلکس به كمك تحريك با آبسلانگ قبل و 90 دقيقه بعد از مداخله براي هرنمونه درناحيه كام نرم و لوزه چک شد و نتایج ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010254224N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-27, ۱۳۸۹/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-27, ۱۳۸۹/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2858

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپرشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-06, ۱۳۸۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون بر رفلکس تهوع در نواحی کام نرم و لوزه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون بر رفلکس تهوع در نواحی کام نرم و لوزه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: - ASAI -نداشتن ممنوعیت مصرف اندانسترون -نداشتن هرگونه ضایعه مغزی ودهانی -امضای رضایتنامه. معیارهای خروج : - حاملگی - شیردهی - ناراحتی گوارشی -نارسایی کبدی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه دارای دو گروه دارو،دارونما می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوپزشکی اصفهان-دانشکده دندان پزشکی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-08, ۱۳۸۸/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
389032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفلکس تهوع
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت رفلکس تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت رفلکس به کمک سیستم 4 درجه ای اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل : دارونما، قرص 4 میلي گرمي خوراكي
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله :تجویز اندانسترون , قرص 4 میلي گرمي خوراكي
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات رنجبران
آدرس خیابان
اصفهان- دروازه شیراز - دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین الله توانگر
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه- دانشکده دندانپزکی -معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر کاویانی

موقعیت شغلی

متخصص بی هوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزارجریب-دانشکده دندانپزشکی اصفهان-بخش جراحی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2858

فکس

ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه السادات رنجبران

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده دنانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1234 6240

فکس

ایمیل

fatemernj@gmail.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی