

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: حالت تهوع شدید هنگام کار دندانپزشکی در بعضی از بیماران وجود دارد که درمان را مشکل می کند. روشهای مختلفی برای کنترل این حالت در دندانپزشکی بکار رفته است. در این مطالعه تاثیر 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 این مطالعه تجربی، که به شیوه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام گرفت. تعداد 88 نفر بزرگسال سالم به صورت تصادفی به دو گروه 44 نفری اندانسترون و پلاسبو تقسیم شدند. شدت رفلکس به کمک تحریک با آبسلانگ قبل و 90 دقیقه بعد از مداخله برای هر نمونه در ناحیه کام نرم و لوزه چک شد و نتایج ثبت گردید.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری 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: - ASA I - نداشتن ممنوعیت مصرف اندانسترون - نداشتن هرگونه ضایعه مغزی و دهانی - 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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: IRCT201010254224N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2858 1792 31 98+

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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 علویزشکی اصفهان-دانشکده دندان پزشکی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۱۷, 2010-03-08

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 میلی گرمی خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله : تجویز اندانسترون ، قرص 4 میلی گرمی خوراکی

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 دندانپزشکی -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

**آدرس خیابان**  
اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده دندانپزشکی  
اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6240 1234 31 98+  
**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

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**  
2858 1792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kaviani@dnt.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه السادات رنجبران  
**موقعیت شغلی**  
دندانپزشک  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**