

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر آمی تریپتیلین موضعی بر شدت رفلکس تهوع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص آمی تریپتیلین محلول در آب مقطر بر میزان رفلکس تهوع در مقایسه با استفاده از اسپری لیدوکائین در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سزی ساده استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین نمونه های واجد شرایط به طور تصادفی 48 نفر وارد مطالعه میشوند. قبل از انجام هر آزمون، هیچگونه اطلاعاتی در مورد مواد و روش کار به بیمار داده نمیشود. آزمون ها توسط یک انترن آموزش دیده زیر نظر متخصص بیماری های دهان صورت خواهد گرفت که انترن باید نسبت به داروها blind باشد. افرادی که پس از تحریک لندمارک های مشخص شده در جدول 1، رتبه GTPI بالاتر از 2، را نشان دهند وارد تحقیق میشوند و سپس به صورت تصادفی در گروه مورد (آمی تریپتیلین) یا در گروه شاهد (اسپری لیدوکائین) قرار میگیرند. در گروه آمی تریپتیلین، 75 میلی گرم قرص آمی تریپتیلین تولید شرکت پارس دارو که در 5 میلی لیتر آب مقطر حل میشود به مدت 1 دقیقه غرغره سپس خارج میشود و بعد از 10 دقیقه آزمون مجدد انجام میشود همچنین در گروه لیدوکائین، روی مخاط نواحی مورد نظر 4 پاف اسپری لیدوکائین 10٪ تولید شرکت ایران دارو، استفاده میشود و بعد از 5 دقیقه، آزمون مجدد انجام میگیرد تمامی آزمون ها بر روی دانشجویان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران و در همان دانشکده انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که شدت تهوع آنها با استفاده از استاندارد GTPI رتبه بالاتر از 2 نشان میدهند - مصرف صبحانه دو ساعت قبل از آزمایش شرایط عدم ورود: وجود بیماری های سیستمیک - آلرژی به دارو (آمی تریپتیلین یا لیدوکائین) - خانم باردار و شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله (75 میلی گرم آمی تریپتیلین محلول در 5 میلی لیتر آب مقطر) گروه کنترل (اسپری لیدوکائین 10٪)

متغیرهای پیامد اصلی

مصرف موضعی محلول آمی تریپتیلین باعث کاهش رفلکس تهوع میگردد

نام اختصاری

Amitriptyline, Gag Reflex

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190608043843N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, 1399/03/29
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, 1399/03/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020, 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین لسان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

s_lesan@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, 1399/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمی تریپتیلین موضعی بر شدت رفلکس تهوع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمی تریپتیلین موضعی بر شدت رفلکس تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس تهوع

کد ICD-10

R00-R99

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش رفلکس تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه آمی تریپتیلین قبل از شروع مداخله و 1۰ دقیقه بعد از مداخله

در گروه لیدوکائین قبل مداخله و ۵ دقیقه بعد از مداخله رفلکس تهوع

بررسی میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص نقطه شروع گگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: قرص آمی تریپتیلین محلول در آب مقطر _ در گروه آمی

تریپتیلین ۷۵ میلی لیتر قرص آمی تریپتیلین تولید شرکت پارس دارو که

در ۵ میلی لیتر آب مقطر حل میشود به مدت 1 دقیقه غرغره سپس

خارج میشود و بعد از 1۰ دقیقه آزمون مجدد انجام میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد: استفاده از اسپری لیدوکائین - در گروه لیدوکائین، روی

مخاط نواحی مورد نظر ۴ پاف اسپری لیدوکائین 1۰٪ تولید شرکت

ایران دارو، استفاده میشود و بعد از ۵ دقیقه، آزمون مجدد انجام

میگیرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
فرناز حاجی فتاحی
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز حاجی فتاحی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز حاجی فتاحی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک 4
شهر
تهران
استان

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز حاجی فتاحی
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان پاسداران نیستان نهم پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
فرناز حاجی فتاحی
موقعیت شغلی

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

تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست