

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ۱۳۹۸

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۴۸ بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین نمونه های واجد شرایط به طور تصادفی ۴۸ 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 ۱، رتبه GTPI بالاتر از ۲، 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، ۷۵ میلی گرم قرص آمی تریپتیلین تولید شرکت پارس دارو که در ۵ میلی لیتر آب مقطر حل میشود به مدت ۱ دقیقه غرغره سپس خارج میشود و بعد از ۱۰ دقیقه آزمون مجدد انجام میشود همچنین در گروه لیدوکائین، روی مخاط نواحی مورد نظر ۴ پاف اسپری لیدوکائین ۱۰٪ تولید شرکت ایران دارو، استفاده میشود و بعد از ۵ دقیقه، آزمون مجدد انجام میگیرد تمامی آزمون ها بر روی دانشجویان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران و در همان دانشکده انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که شدت تهوع آنها با استفاده از استاندارد GTPI رتبه بالاتر از ۲ 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 (۷۵ میلی گرم آمی تریپتیلین محلول در ۵ میلی لیتر آب مقطر) گروه کنترل (اسپری لیدوکائین ۱۰٪)

متغیرهای پیامد اصلی

مصرف موضعی محلول آمی تریپتیلین باعث کاهش رفلکس تهوع میگردد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Amitriptyline, Gag Reflex

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190608043843N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 18-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 18-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 2020-06-18

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

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در گروه آمی تریپتیلین قبل از شروع مداخله و 10 دقیقه بعد از مداخله

در گروه لیدوکائین قبل از مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله رفلکس تهوع

بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص نقطه شروع گگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

تریپتیلین 75 میلی لیتر 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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد: استفاده از اسپری لیدوکائین - 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

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که شدت تهوع آنها با استفاده از استاندارد GTPI رتبه بالاتر از 2

نشان میدهند مصرف صبحانه دو ساعت قبل از آزمایش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های سیستمیک آلرژی به دارو(آمی تریپتیلین یا لیدوکائین)

خانم باردار و شیرده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: از بین نمونه‌های واجد شرایط، افراد به طور

تصادفی وارد مطالعه میشوند به این صورت که هر فرد در گروه آمی

تریپتیلین یا لیدوکائین قرار میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: قبل از انجام هر آزمون، هیچگونه اطلاعاتی در مورد مواد

و روش کار به بیمار داده نمیشود تا اثرات روانی و تلقینی تا آنجا که

ممکن است در این تحقیق کاهش یابد. مراقب بالینی: تمامی آزمون‌ها

توسط یک انترن آموزش دیده زیر نظر یک متخصص بیماری‌های دهان

صورت خواهد گرفت که انترن باید نسبت به داروها Blind باشد

دارو نما

ندارد

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 اخلاق واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

ایران تهران خیابان پاسداران نیستان دهم پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

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

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

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

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

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

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