پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آمی تریپتیلین موضعی بر شدت رفلکس تهوع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر قرص آمی تریپتیلین محلول در آب مقطر بر میزان رفلکس تهوع در مقایسه با استفاده از اسپری لیدوکایین 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 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 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 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 لیدوکایین) قرار میگیرند. درگروه آمی تریپتیلین، ۷۵ میلی گرم 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 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 ـ مصرف صبحانه دو ساعت قبل از آزمایش شرایط عدم ورود: وجود بیماری های سیستمیک ـ آلرژی به دارو(آمی تریپتیلین یا لیدوکایین) ـ خانم باردار و شیرده

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (۷۵ میلی گرم آمی تریپتیلین محلول در ۵ میلی لیتر آب مقطر) گروه کنترل (اسپری لیدوکایین 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: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیمین لسان

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2256 4571

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, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

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

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 ۲ نشان میدهند مصرف صبحانه دو ساعت قبل از آزمایش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های 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 نمونه های 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 سویه 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 آزمون ها توسط یک انترن آموزش دیده زیر نظر یک متخصص بیماری های 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
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1398.058

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
درگروه آمی تریپتیلین قبل از شروع مداخله و ۱۰ دقیقه بعد از مداخله در گروه لیدوکائین قبل مداخله و ۵ 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 _ درگروه 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 ۱۰ دقیقه آزمون مجدد انجام میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه شاهد: استفاده از اسپری لیدوکایین ـ 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
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 2256 4571
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
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
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr_h_fattahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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