

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر بنزیدآمین بر شدت رفلکس تهوع

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه بنزیدآمین هیدروکلراید بر شدت رفلکس تهوع در مقایسه با استفاده از اسپری لیدوکائین 10% 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 30 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین نمونه های واجد شرایط به طور تصادفی 30 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 اتنرین آموزش دیده زیر نظر متخصص بیماری های دهان صورت خواهد گرفت که اتنرین 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(بنزیدآمین) یا در گروه شاهد(اسپری لیدوکائین) قرار میگیرند. در گروه بنزیدآمین، 15 میلی لیتر دهانشویه بنزیدآمین هیدروکلراید تولید شرکت بهوزان 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 میگردد 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(بنزیدآمین یا لیدوکائین) - خانم باردار و شیرده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (15 میلی لیتر دهانشویه بنزیدآمین هیدروکلراید) و گروه کنترل (اسپری لیدوکائین 10%)

#### متغیرهای پیامد اصلی

مصرف دهانشویه بنزیدآمین هیدروکلراید باعث کاهش رفلکس تهوع میگردد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190608043843N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

#### 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

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بنزیدآمین بر شدت رفلکس تهوع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بنزیدآمین بر شدت رفلکس تهوع

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## 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 بنزیدآمین 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 اندازه‌گیری متغیر

شاخص نقطه شروع گگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مورد: دهانشویه بنزیدآمین هیدروکلراید، در گروه بنزیدآمین

15 میلی لیتر دهانشویه بنزیدآمین هیدروکلراید تولید شرکت بهوزان دارو

که 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 میگردد

طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین لسان

آدرس خیابان

## 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 را نشان میدهند. مصرف صبحانه دو ساعت قبل از آزمایش

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های سیستمیک سابقه حساسیت به بنزیدآمین یا

لیدوکائین بارداری و شیردهی

### 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: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش تصادفی سازی ساده توسط جدول تعداد تصادفی از بین

نمونه‌های واجد شرایط وارد مطالعه میشوند و در گروه بنزیدآمین یا

لیدوکائین قرار میگیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۲۶, 2020-06-15

کد کمیته اخلاق

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
siminlesan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
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  
سیمین لسان  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
siminlesan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین لسان  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

siminlesan@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