

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر عصاره ی بلوط (quercus) بر رفلکس گگ در بیماران دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برای تهیه دارویی جهت کاهش رفلکس گگ در حین اعمال دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل 40 نفره و گروه مداخله 40 نفره است، دوسوکور، تصادفی شده، برای تصادفی کردن هر یک از آبنبات ها بصورت تصادفی در بسته بندی سلفون قرار می گیرد و با توجه به مشخص شدن اعداد تصادفی بر روی نمونه آبنبات ها کد گذاری توسط تکنسین آزمایشگاه انجام و دارو و پلاسبو بصورت کاملا تصادفی در اختیار مجریان قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل عصاره گیری در مرکز تحقیقات بیوشیمی و تغذیه در بیماری های متابولیک است و محل ساخت آبنبات در شیرینی فروشی یاس شعبه آران و بیدگل انجام شده، مرکز نمونه گیری از گروه های مداخله: مرکز رادیولوژی د انشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان و مرکز رادیولوژی فک و صورت نیکان و دی شهرستان کاشان است. ابتدا شدت گگ و یا عدم وجود گگ در ناحیه ی لوزه و کام نرم توسط آبسلانگ اندازه گیری میشود و نتایج به صورت بدون تهوع، کم، متوسط، شدید در فرم جمع آوری داده ها ثبت می گردد. سپس به هر فرد یک قرص پلاسبو و یا عصاره ی بلوط توسط شخص ثالثی داده میشود. این مطالعه به صورت دوسو کور خواهد بود و کد دارو تا بعد از آنالیز آماری برای درمانگر مشخص نخواهد بود. قرص های مکیدنی به مدت 5 دقیقه توسط افراد مکیده میشود تا کاملا حل شود. پس از انجام مداخله با عصاره ی بلوط و یا پلاسبو نواحی لوزه ها و کام نرم از نظر توسط آزمایشگر برای بررسی شدت گگ بررسی میشود و داده ها در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سابقه ی تجربه ی گگ در دندانپزشکی معیارهای خروج از مطالعه 1- وجود هر نوع ضایعه ی عصبی مرکزی و محیطی 2- وجود هر نوع ضایعات دهانی 3- مصرف هر گونه دارو 4- ابتلا به بیماری های گوارشی و تنفسی 5- حساسیت به گیاهان دارویی

گروه های مداخله

آبنات های حاوی 200 میلی گرم عصاره ی بلوط به عنوان دارو و آبنبات های بدون عصاره حاوی شکر و آب به عنوان پلاسبو به بیماران دارای گگ داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی رفلکس گگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012438N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ی بلوط (quercus) بر رفلکس گگ در بیماران دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی بلوط (quercus) بر رفلکس تهوع
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی تجربه ی گگ در دندانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود هر نوع ضایعه ی عصبی مرکزی و محیطی وجود هر نوع

ضایعات دهانی مصرف هر گونه دارو ابتلا به بیماری های گوارشی و

تنفسی حساسیت به گیاهان دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 80 بیمار مراجعه

کننده به بخش رادیولوژی انجام خواهد گرفت. کارآزمایی بالینی دارای

گروه کنترل 40 نفره و گروه مداخله 40 نفره است، دوسوکور، با

استفاده از روش تصادفی سازی ساده، برای تصادفی کردن هر یک از

آبنبات ها به صورت تصادفی در بسته بندی سلفون قرار می گیرد و با

توجه به مشخص شدن اعداد تصادفی در جدول اعداد تصادفی بر روی

نمونه آبنبات ها کد گذاری توسط تکنسین آزمایشگاه انجام و دارو و

پلاسیو در اختیار مجریان قرار می گیرد. می-شود. سپس اطلاعات

دموگرافیک بیماران تهیه می-شود. و بیماران به صورت تصادفی با

استفاده از جدول اعداد تصادفی کد گذاری میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر یک از آبنبات ها بصورت تصادفی در بسته بندی سلفون قرار می

گیرد و با توجه به مشخص شدن اعداد تصادفی بر روی نمونه آبنبات ها

کد گذاری توسط تکنسین آزمایشگاه انجام و دارو و پلاسیو بصورت

کاملاً تصادفی در اختیار مجریان قرار می گیرد. لازم به ذکر است آبنبات

ها از نظر شکل، رنگ و وزن همسان سازی میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده های پزشکی

و دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک - کد پستی:

8715981151

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2020-07-13, 1399/04/23

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس گگ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفلکس گگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بررسی و 5 دقیقه بعد از استفاده از آبنبات های حاوی عصاره

بلوط و پلاسیو

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و 5 دقیقه بعد از دادن نمونه توسط آبسلانگ. معیار سنجش شدت

تهوع: بدون تهوع: عدم ایجاد gag در حین تماس با سطوح high risk

دهان نظیر کام نرم و لوزه ها کم: ایجاد gag در حین تماس با

سطوح high risk دهان نظیر کام نرم و لوزه ها متوسط: ایجاد gag در

حین تماس با سطوح low risk دهان نظیر کام سخت و کف دهان شدید:

ایجاد gag قبل از تماس آبسلانگ نظیر حین باز کردن دهان و دیدن

آبسلانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده آبنبات های حاوی عصاره ی بلوط

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده آبنبات بدون عصاره بلوط، حاوی آب و شکر

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آمنه تقدیسی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2212 5558 31 98+

ایمیل

dnt@kaums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان. بلوار قطب راوندی. دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

0021 5554 31 98+

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مروجی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0045 5562 31 98+

ایمیل

dnt@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان. بلوار قطب راوندی. دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

0021 5554 31 98+

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس