

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر بخشی تحریک نقاط طب سوزنی توسط لیزر کم توان و عدم مداخله بر کنترل رفلکس Gag در افراد کاندید قالبگیری فک بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک نقاط طب سوزنی با لیزر کم توان بر رفلکس گگ

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بصورت یک سویه کور و تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 30 بیمار-که با استفاده از سایت به دو گروه کیس و کنترل تخصیص تصادفی شده بودند- اجرا شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 30 بیمار از مراجعان دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب و قبل از قالبگیری شدت رفلکس گگ با اندکس پیشگیری از گگ به شرح زیر بررسی شد 1- توانایی تحمل تری حاوی آلژینات تا اتمام ست شدن 2- توانایی تحمل به محض ورود 3- توانایی تحمل تری خالی در دهان 4- عدم تحمل تری خالی در دهان جهت بررسی شدت ذهنی رفلکس از معیار آنالوگ دیداری استفاده شد که بر آن اساس بیمار شدت تهوع را روی یک خط کش مدرج با اشاره نشان میدهد ( صفر نمایانگر عدم احساس تهوع و 10 نمایانگر حداکثر شدت تهوع قابل تصور ). دفعات اوغ زدن بیمار از لحظه بردن تری در دهان تا خارج کردن کامل آن نیز در هر دو گروه ثبت شد. در گروه مداخله، قبل از ورود تری حاوی آلژینات به دهان بیمار لیزر کم توان گالیوم آلومینیوم آرسناید با طول موج 810 نانومتر، توان 200 میلی وات به نواحی p6, CV24 به مدت یک دقیقه تابانده شد. بلافاصله بعد از اتمام لیزر طرف سه دقیقه قالبگیری انجام و شدت رفلکس و دفعات اوغ زدن اندازه گیری شد. در گروه کنترل تمام مراحل گروه مداخله برای آن ها انجام شد با این تفاوت که دستگاه لیزر خاموش است و این کار برای ارزیابی اثر پلاسبو انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعان دانشکده دندانپزشکی مشهد که رفلکس گگ شدید دارند و نیازمند قالبگیری آلژینات در بخش های پروتز یا ارتودنسی هستند و در طیف سنی 20 تا 60 سال قرار دارند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از ورود تری حاوی آلژینات به دهان بیمار لیزر کم توان GaAlAs با طول موج 810 نانومتر، توان 200 میلی وات به نواحی p6, CV24 به مدت یک دقیقه تابانده شد. قبل از آن پوست ناحیه با الکل تمیز شد و پروب لیزر در فاصله یک سانتی متری از پوست قرار داده شد. در گروه کنترل همه چیز مشابه بود جز اینکه لیزر خاموش بود

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080906001216N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه مسنن مظفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 513882950115

آدرس ایمیل

mosannenp@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تحریک نقاط طب سوزنی توسط لیزر کم توان و عدم مداخله بر کنترل رفلکس Gag در افراد کاندید فالگیری فک بالا

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک نقاط طب سوزنی با لیزر کم توان بر کنترل رفلکس گگ

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مراجعه دانشکده دندانپزشکی مشهد داشتن رفلکس گگ شدید نیازمند فالگیری آلژینات در بخش های پروتز یا ارتودنسی

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

عدم موافقت برای حضور در طرح

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص به طور تصادفی با استفاده از

سایت <http://www.randomizer.org> به دو گروه A و B

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از روشن یا خاموش بودن لیزر بی اطلاع بود

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

911735984

#### تاریخ تأیید

1397/06/21, 2018-09-12

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.047

## 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

کنترل تهوع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس GPI یا (GAG PREVENTION INDEX)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه قبل از فالگیری فک بالا از لیزر کم توان

برای تحریک نقاط طب سوزنی موثر در کنترل تهوع (, CV24

pc6) استفاده شد

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه قبل از فالگیری فک بالا از لیزر خاموش

(پلاسبو) بر روی نقاط طب سوزنی موثر در کنترل تهوع (, CV24

pc6) استفاده شد

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

پگاه مسنن مظفری

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

#### شهر

مشهد

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
mosannenp@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پگاه مسنن مظفری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
911735984  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
mosannenp@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پگاه مسنن مظفری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 8882 51 98+  
ایمیل  
mosannenp@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقیدی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91388-13944  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پگاه مسنن مظفری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
911735984  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
mosannenp@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، علائم و نشانه‌ها و نتیجه مداخله

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه بعد چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه‌ها

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

می‌توانند از این داده‌ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پگاه مسنن مطفیری

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با ایمیل نویسندگان، ارسال مستندات از طریق ایمیل در حدود 4

هفته بعد.

### سایر توضیحات