پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 وقبل 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 ازمعیار 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 آرسنایدبا طول موج 810 نانومتر ، توان 200 میلی وات به نواحیp6,cv24 به مدت یک دقیقه تابانده شد. بلافاصله بعد از اتمام لیزر ظرف 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 سنی20 تا 60سال قرار دارند
گروه‌های 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 نواحیp6,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: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-29, 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 5138829501 15
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 قالبگیری 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:
مراجعان دانشکده دندانپزشکی مشهد داشتن رفلکس گگ شدید نیازمند قالبگیری 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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص به طور تصادفی با استفاده از سایتhttp://www.randomizer.org به دو گروه A و B
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از روشن یا خاموش بودن لیزر بی اطلاع بود
دارو نما
دارد
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 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 تایید
2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.047

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس GPI یا (GAG PREVENTION INDEX)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه قبل از قالبگیری 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 قالبگیری 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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 8882 9500
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 تفقدی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
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
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
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
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
mosannenp@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
911735984
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل مشخصات دموگرافیک ، علائم و نشانه ها 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 دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
می توانند از این داده ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پگاه مسنن مظفری
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