پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی عصاره تام پوسته ی انار بر رفلکس تهوع در حین قالب گیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دهان‌شویه حاوی عصاره تام پوسته انار بر روی رفلکس تهوع درحین قالب گیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل که با گروه مداخله یکسان است، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی با تشخیص رفلکس تهوع شدید توسط آبسلانگ و طبق درجه بندی جدول دیکنسون به صورت مشترک در قالب هر دو گروه مداخله و کنترل در بازه ی زمانی یک هفته ای انتخاب گردیده و در مطالعه شرکت می دهیم. ضمن اخذ رضایت نامه کتبی و تکمیل پرسشنامه ی از پیش طراحی شده ی ارزیابی رفلکس تهوع، یک دهانشویه از دو دهانشویه ی موجود، به صورت تصادفی انتخاب شده و در جلسه ی اول مداخله اعمال قرار می گیرد و سپس قالب گیری توسط ماده ی قالب گیری آلژینات گرفته خواهد شد و نتایج حاصل از آن ضمن ذکر کد دهانشویه مورد نظر در فرم ارزیابی، یادداشت خواهد شد. در هفته ی آینده از دهانشویه دیگر که از محتوای آن اطلاعی نداشته، استفاده گردیده و ضمن قالب گیری با ماده و تری یکسان نسبه به هفته قبل تاثیر آن نیز در فرم مکتوب میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱. بیماران با رفلکس تهوع شدید در اثر تحریک آبسالانگ در ناحیه کام نرم و لوزه 2. رضایت بیماران به شرکت در مطالعه
شرایط خروج: ۱.بیماران با بیماری های زمینه ای ۲. افراد مصرف کننده ی دارو های همراه با عوارض تهوع ۳. بیماران با زمینه سایکو لوژیک شامل ترس، اضطراب، تجربه درمان قبلی مخاطره‌آمیز

گروه‌های مداخله

گروه مداخله و کنترل به صورت یکسان و به تعداد ۴۰ نفر با تفاوت زمانی یک هفته ای از دهانشویه و پلاسبو استفاده میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رفلکس تهوع،میزان بهبودی رفکس تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051187N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساهره سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3222 2361

آدرس ایمیل

sahere.soltani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 2021-06-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی عصاره تام پوسته ی انار بر رفلکس تهوع در حین قالب گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه پوسته ی انار در درمان تهوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با رفلکس تهوع شدید در اثر تحریک آبسالانگ در ناحیه کام نرم و لوزه رضایت بیماران به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری های زمینه ای مثل افراد با انسداد بینی، سینوزیت، ریزش ناحیه خلفی بینی (post nasal drip)، خشکی دهان، پولیپ بینی، احتقان موکوزال شاخه تنفسی فوقانی، الکلیسم ، سیگار، کارسینوم شکم، ورم و زخم معده مزمن و عفونت کیسه صفرا و افراد با مشکل در اعصاب 5 و 9 و10 افراد مصرف کننده ی دارو های همراه با عوارض تهوع مثل دارو های شیمی درمانی(سایکلوفسفامید،پروکابازین و ...) بیماران با زمینه سایکو لوژیک شامل ترس، اضطراب، تجربه درمان قبلی مخاطره‌آمیز که بدون هیچ گونه مداخله ی فیزیکی دچار رفلکس تهوع یا پیامد های ناشی از آن(افزایش ضربان قلب، تعریق، تنگی نفس و ...) میشوند

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده به روش بر زدن کارت استفاده خواهد شد. به این صورت که عدد ۱ به گروه اول و عدد ۲ به گروه دوم نسبت داده می شود. روی ۱۵ کارت عدد ۱ و روی ۱۵ کارت عدد نوشته می شود سپس کارت ها ادغام شده(بر زده می شود) و یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود سپس کارت مجددا به جمع کارت ها برگردانده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاع داشته و از آنان رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شدو فقط تنها از دارو و پلاسبو بودن دهانشویه اطلاعی ندارند و مجریان طرح نسبت به کد های دهانشویه اطلاعی نداشته و کدگذاری توسط تکنسین و آنالیز آن توسط مشاور آمار انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه کنترل و گروه مورد یکسانند فقط در بازه ی زمانی متفاوت در مطالعه شرکت خواهند کرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

چهارراه مخابرات، خیابان قیام،مطب دکتر سلطانی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

۹۴۱۹۱۱۸۸۹۴

تاریخ تایید

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس تهوع

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رفلکس تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز پس از استفاده از بطری اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول رتبه بندی رفکلس تهوع دیکنسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه عصاره تام پوسته انار،۱۰ درصد،۲۰ سی سی، ۱بار،۴۰ ثانیه،قرقره کردن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: دهانشویه پلاسبو با رنگ و طعم مجاز خوراکی مشابه با دهانشویه عصاره تام پوسته انار ،20 سی سی،1 بار ،40 ثانیه،قرقره کردن

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
رضا تقی زاده فیروزجائی
آدرس خیابان
ارکان، دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
۹۴۱۹۱۱۸۸۹۴
تلفن
+98 11 3252 2079
ایمیل
Rezataghizade123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
ساهره سلطانی
آدرس خیابان
ارکان، دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
۹۴۱۹۱۱۸۸۹۴
تلفن
+98 11 3252 2079
ایمیل
Rezataghizade123@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رضا تقی زاده فیروزجائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارکان،دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
۹۴۱۹۱۱۸۸۹۴
تلفن
+98 11 3252 2079
ایمیل
Rezataghizade123@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رضا تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارکان، دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالب
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
۹۴۱۹۱۱۸۸۹۴
تلفن
+98 11 3252 2079
ایمیل
Rezataghizade123@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رضا تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارکان،دانشکده دندانپزشکی خرتسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

۹۴۱۹۱۱۸۸۹۴

تلفن

+98 11 3252 2079

ایمیل

Rezataghizade123@gmail.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