پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پیش دارویی قطره ی خوراکی گیاه اسطوخودوس (Lavandula angustifolia) در تغییر نمره ی اضطراب دندانپزشکی بیماران مراجعه کننده جهت درمان ریشه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تاثیر قطره ی خوراکی اسطوخودوس بر کاهش اضطراب بیماران مراجعه کننده برای درمان ریشه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
اگر بیمار به صورت تصادفی در گروه مداخله قرار گیرد لیوانی پلاستیکی، یک بار مصرف و درب دار که محتویات آن قابل مشاهده نباشد حاوی 20 قطره خوراکی عصاره ی اسطوخودوس الیس در 250 میلی لیتر آب دریافت می کند. بیمارانی که به صورت تصادفی در گروه شاهد قرار می گیرند لیوانی پلاستیکی، یک بار مصرف و درب دار به همان شکل و سایز و رنگ دریافت می کنند که حاوی 20 قطره آب است که داخل 250 میلی لیتر آب ریخته شده است. به علت اینکه عصاره ی گیاه اسطوخودوس دارای بو و عطر خاص می باشد در هر دو گروه درب لیوان پلاستیکی را به عصاره ی اسطوخودوس آغشته می کنیم. پس از گذشت 60 دقیقه از نوشیدن محلول ها پرسشنامه ی اضطراب مجددا توسط شرکت کنندگان دو گروه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. بیمارانی که نیازمند درمان ریشه هستند. شرایط عدم ورود: 1. سن زیر 12 سال باشد. 2. وضعیت ذهنی سالم نداشته باشد. 3. طی یک هفته ی گذشته داروهای ضد اضطراب نظیر بنزودیازپین ها استفاده کرده باشد. 4. خانم حامله باشد. 5. خانم شیرده باشد. 6. سابقه ی علائم درماتیت تماسی پس از مصرف اسانس اسطوخودوس داشته باشد 7. سابقه ی حساسیت به ترکیبات اصلی عصاره ی اسطوخودوس از جمله لینالول داشته باشد. 8. در حال مصرف کومارین باشد.

گروه‌های مداخله
مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است. گروه مداخله داروی اصلی که همان عصاره ی اسطوخودوس است را دریافت میکند. گروه کنترل در لیوانی به همان شکل و سایز آب معمولی دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره ی اضطراب بیماران توسط پرسشنامه ی تغییر یافته ی اضطراب دندانپزشکی، قبل و بعد از مصرف دارو یا دارونما اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120908010773N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1624 3998
آدرس ایمیل
razavian@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پیش دارویی قطره ی خوراکی گیاه اسطوخودوس (Lavandula angustifolia) در تغییر نمره ی اضطراب دندانپزشکی بیماران مراجعه کننده جهت درمان ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قطره ی خوراکی گیاه اسطوخودوس در اضطراب بیماران مراجعه کننده جهت درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده جهت درمان ریشه دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات ذهنی عدم توانایی تکمیل پرسشنامه مصرف داروهای ضد اضطراب طی یک هفته گذشته خانم های حامله خانم های شیرده بیمار سابقه ی حساسیت پس از مصرف اسطوخودوس داشته باشد بیمار در حال مصرف داروی کومارین

سن
از سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه روش تصادفی سازی ساده به وسیله ی جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. در این مطالعه که شامل 64 نمونه است اعداد 00 تا 64 به نمونه ها اختصاص داده شده است. سپس به طور اتفاقی یک نقطه ی جدول در جهت سطر را انتخاب می کنیم. اعداد کوچکتر از حجم جامعه ی مورد مطالعه را انتخاب می کنیم. اعداد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که به عنوان نمونه برگزیده می شود.این کار را تا کامل شدن حجم نمونه و رسیدن به عدد 64 ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده های مطالعه از محتویات داخل لیوان و دارو یا دارونما بودن آن اطلاعی ندارند. قبل از اینکه مراقب بالینی دارو و دارونما را به شرکت کننده ها بدهد، یک شخص دیگر مراحل ریختن دارو و دارونما را به داخل لیوان انجام میدهد و با این روش برای مراقب بالینی کورسازی صورت میگیرد. همچنین محقق اصلی طرح، اطلاعی از اینکه داخل کدام لیوان دارو و کدام لیوان دارونما هست و هر لیوان در اختیار کدام گروه قرار گرفته است ندارد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی اضطراب دندانپزشکی در پرسشنامه ی تغییر یافته ی اضطراب دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه و یک ساعت پس از مصرف اسطوخودوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مقیاس اضطراب دندانی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک مرتبه مصرف 20 قطره عصاره ی خوراکی گیاه اسطوخودوس در 250 میلی لیتر آب

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک مرتبه مصرف 20 قطره آب معمولی که داخل لیوان حاوی 250 میلی لیتر آب معمولی ریخته شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید حمید رضویان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3303 3950
ایمیل
razavian@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید حمید رضویان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3669 2588
ایمیل
razavian@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید حمید رضویان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3669 2588
ایمیل
razavian@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید حمید رضویان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3669 2588

ایمیل

razavian@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره ی دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

به منظور استفاده در طرح های بالینی مشابه قابل استفاده است

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

دکتر سید حمید رضویان دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان خیابان صفه. شماره تماس 09133314371

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید توضیحات کامل علت درخواست مستندات و آدرس تماس ارایه شود تا نهایتا ظرف 1 ماه برای ایشان مدارک صلاحدید ارسال شود.

سایر توضیحات