پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر قرص مکیدنی سنجد بر حالت تهوع در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1386

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر میوه سنجد به شکل قرص مکیدنی در کنترل تهوع می باشد. این کارآزمايي باليني تصادفي دوسوکور و نمونه گيري به شيوه غيراحتمالي آسان است. معیار ورود: همکاری بالای هر فرد؛ پرکردن فرم رضایت نامه ی استاندارد(رضایت نامه ی کتبی براساس معیارهای بیانیه ی هلسینکی) تعیین شده بود، معیار خروج: بیمارانی که دارای هرگونه ضایعات عصبی مرکزی یا محیطی و ضایعات دهانی بودند کنار گذاشته شدند. نمونه ها از بین بیماران مراجعه کننده جهت گرفتن رادیوگرافی به دانشکده دندانپزشکي اصفهان انتخاب شدند. 84 بیمار به تعداد مساوی در دو گروه شاهد و مورد قرار گرفتند. پس از این مرحله نمونه ها به طور تصادفی وارد یکی از گروههای مداخله(عصاره سنجد) یا شاهد(دارونما) شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105246578N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شادمهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 0955

آدرس ایمیل

elham.shadmehr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-19, ۱۳۸۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر قرص مکیدنی سنجد بر حالت تهوع در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1386

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص مکیدنی سنجد بر حالت تهوع در بیماران دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: همکاری بالای هر فرد؛ پرکردن فرم رضایت نامه ی کتبی استاندارد براساس معیارهای بیانیه ی هلسینکی، معیار خروج: بیماران دارای هرگونه ضایعات عصبی مرکزی؛ بیماران دارای هرگونه ضایعات عصبی محیطی؛ بیماران دارای هرگونه ضایعات دهانی.

سن

از سن **10 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی ,دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174755153
تاریخ تایید
2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
387082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفلکس تهوع
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت رفلکس تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 5 دقیقه پس از مصرف دارو یا پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مداخله،رفلکس گگ با تحریک لوزه و کام نرم با آبسلانگ ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احساس بی حسی در دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحریک نواحی کام نرم ولوزه ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از تعیین رفلکس گگ، به هر فرد یک قرص های مکیدنی(قرص مکیدنی سنجد) که کد گذاری شده بودند داده شد. این کار توسط شخص ثالثی انجام گرفت. بعد از 5 دقیقه مکیدن قرص، مجدداً بیماران از نظر شدت تهوع در نواحی کام نرم و لوزه های حلقی توسط همان آزمایشگر واحد بررسی شدند و نتایج نهایی ثبت گردید. درپایان گروه مورد به کمک کد گذاری انجام شده از گروه شاهد افتراق داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بعد از تعیین رفلکس گگ، به هر فرد یک قرص مکیدنی(قرص مکیدنی دارو نما) که کد گذاری شده بودند داده شد. این کار توسط شخص ثالثی انجام گرفت. بعد از 5 دقیقه مکیدن قرص مجدداً بیماران از نظر شدت تهوع در نواحی کام نرم و لوزه های حلقی توسط همان آزمایشگر واحد بررسی شدند و نتایج نهایی ثبت گردید. درپایان گروه شاهد به کمک کد گذاری انجام شده از گروه مورد افتراق داده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیولوژی,دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان حکمتیان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای توانگر
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان حکمتیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی رادیولوژي ماگزیلوفاشیال دانشکده دندانپزشکی, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
87986546
تلفن
+98 913 327 2159
فکس
ایمیل
hekmatian@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار گروه آموزشی رادیولوژي ماگزیلوفاشیال دانشکده دندانپزشکی, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان حکمتیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی رادیولوژي ماگزیلوفاشیال دانشکده دندانپزشکی, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 327 2159
فکس
ایمیل
hekmatian@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا اصغري
موقعیت شغلی
.استاد گروه آموزشی فارماکوگنوزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی