

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر 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 تأثیر میوه سنجد به شکل قرص مکیدنی در کنترل تهوع می باشد. این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و نمونه گیری به شیوه غیراحتمالی 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 دندانپزشکی 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.

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105246578N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۴, 2011-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شادمهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0955 1625 31 98+

آدرس ایمیل

elham.shadmehr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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. در پایان 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. در پایان 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

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, 1387/05/01

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 آیس‌لانگ ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس بی حسی در دهان

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 رادیولوژی 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
2159 327 913 98+
فکس
ایمیل
hekmatian@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار گروه آموزشی رادیولوژی ماگزیلوفاشیال دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان حکمتیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی رادیولوژی 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
2159 327 913 98+
فکس
ایمیل
hekmatian@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا اصغری
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