

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر قرص مکیدنی پوسته انار برحالت تهوع بیماران دندانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پوسته انار به شکل قرص مکیدنی در کنترل تهوع می باشد. این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکورو 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 در سال 1386 به دانشکده دندانپزشکی اصفهان جهت گرفتن رادیوگرافی 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 یا شاهد شدند. رفلکس تهوع در بیماران قبل و بعد از مصرف دارو و دارو نما پس از تحریک با آبسلانگ اندازه گیری شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2007, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2008, 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 پوسته انار برحالت تهوع بیماران دندانپزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قرص مکیدنی پوسته انار برحالت تهوع 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: IRCT201108126578N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

#### 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 انار) 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

دارو نما

### 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

#### عنوان منبع مالی

## 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

#### تاریخ تایید

1387/05/31, 2008-08-21

#### 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 آسپلانگ

ارزیابی می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

احساس بی حسی در دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2159 327 913 98+  
فکس  
2159 327 913 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
87986546  
تلفن  
2159 327 913 98+  
فکس  
2159 327 913 98+  
ایمیل  
hekmatian@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها