پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی آثار عصاره‌های تام بذرکاهو و برگ گیاه بادرنجبویه بر اضطراب دندانپزشکی بیمارانِ مراجعه کننده جهت کشیدن دندان؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی جداگانه عصاره‌های تام بذرکاهو و برگ گیاه بادرنجبویه بر تغییر اضطراب دندانپزشکی، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون بیماران

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوکی، دارای حجم نمونه 48 عدد بیمار، مطالعه Split-mouth

نحوه و محل انجام مطالعه
48 بیمار از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب می‌شوند. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه و اطلاعات دموگرافیک بیمار، پرسشنامه‌ی تغییر یافته‌ی اضطراب دندانپزشکی برای پروسه کشیدنِ دندان (Modified Dental Anxiety Scale for Dental Extraction Procedure (MDAS-DEP)) توسط بیمار تکمیل می‌شود. تعداد ضربان قلب بیمار و درصد اشباع اکسیژن بیمار با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر اندازه گیری شده و در پرسشنامه اولیه بیمار ثبت می‌گردد. نیم ساعت قبل از شروع مراحل درمان، یک کپسول حاوی عصاره گیاه یا پلاسبو همراه با یک لیوان آب به بیمار داده می‌شود پس از پایان پروسه کشیدن دندان، پرسشنامه‌ی اضطراب مجددا توسط بیمار تکمیل می‌گردد و مجددا تعداد ضربان قلب بیمار و درصد اشباع اکسیژن بیمار اندازه‌گیری شده و در پرسشنامه ثانویه بیمار ثبت می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده جهت کشیدن دندان مولر یا پرمولر دو طرفه غیرنهفته. شرایط عدم ورود: بیماران باردار یا شیرده و مصرف کنندگان داروهای ضد اضطراب و ...

گروه‌های مداخله
نیم ساعت قبل از شروع مراحل درمان، یک کپسول حاوی 100 میلی گرم از عصاره تام بذر کاهو یا یک کپسول حاوی 100 میلی گرم از عصاره تام برگ بادرنجبویه یا یک کپسول حاوی 100 میلی گرم از نشاسته ذرت به عنوان پلاسبو، بسته به گروه مطالعه بیمار، همراه با یک لیوان آب به بیمار داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب، تعداد ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221127056634N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مزدک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3267 4556
آدرس ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی آثار عصاره‌های تام بذرکاهو و برگ گیاه بادرنجبویه بر اضطراب دندانپزشکی بیمارانِ مراجعه کننده جهت کشیدن دندان؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آثار عصاره‌های تام بذرکاهو و برگ گیاه بادرنجبویه بر اضطراب دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال بیماران مراجعه کننده جهت کشیدن دو طرفه دو دندان مولر یا پرمولر برخورداری از وضعیت ذهنی سالم و توانایی و رضایت آگاهانه در تکمیل پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم عصبی مرکزی و داروهای ضد اضطراب نظیر بنزودیازپین‌ها طی پانزده روز گذشته بارداری یا شیردهی مصرف مداوم شربت سنابل نوما یا دیگر فراورده‌های بذر کاهو طی یک ماه گذشته مصرف مداوم کپسول نجابل یا دیگر فراورده‌های بادرنجبویه طی یک ماه گذشته سابقه حساسیت به کاهو یا بذر آن یا بادرنجبویه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
بعد از کشیدن یک دندان درمان دارویی و بعد از کشیدن دندان مقابل در هفته بعد، درمان پلاسبو دریافت می‌شود یا بر عکس.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران در دو مرحله انجام می گیرد. در مرحله اول بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو بازوی درمانی (بذر کاهو یا بادرنجبویه) تخصیص داده شده و سپس در مرحله دوم تخصیص تصادفی دو بخش دهان هر بیمار در هر یک از دو گروه درمانی به درمان دارویی و پلاسبو انجام خواهد گرفت. رویکرد تخصیص تصادفی بلوکی با هدف دستیابی به گروه های با اندازه برابر در مرحله اول استفاده می شود. تعداد بلوک های موردنیاز باتوجه به تعداد کل نمونه تخمین زده شده (48 بیمار)، 8 بلوک که اندازه هر بلوک روی مجموعه (4،6،8) متغیر است، درنظر گرفته میشود (2 بلوک 6تایی، 3 بلوک 4 تایی و 3 بلوک 8 تایی). در هربلوک باتوجه به اندازه مشخص شده برای آن، بادرنظر گرفتن دو گروه درمانی A (بذر کاهو)، B (بادرنجبویه)، ابتدا کلیه ی حالات ممکن برای ترتیب تخصیص درمانها تعیین می شود. به عنوان مثال برای بلوک های با سایز 4، مجموعه ی حالات ممکن برای ترتیب تخصیص دو درمان موردنظر شامل شش ترتیبABAB ، AABB ، ABBA، BABA، BBAA ، و ABBA درنظر گرفته میشود. سپس با انتخاب یکی از ترتیب ها بصورت تصادفی از مجموعه تمام ترتیب های ممکن، بیماران به ترتیب به دو درمان A , B تخصیص داده می شوند. این الگو برای سایر بلوک های متوالی نیز تکرار می شود تا زمانیکه کلیه افراد نمونه به صورت تصادفی به گروه های درمانی تخصیص داده شوند. در مرحله دوم درون هر گروه درمانی، بخش های چپ و راست در دهان هر بیمار (بادرنظر گرفتن تنها یک دندان در هربخش) به صورت تصادفی با پرتاب سکه به یکی از دو ترتیب درمانی دندان راست - درمان دارویی، دندان چپ - پلاسبو (درصورت ظاهر شدن تصویر سکه) و یا دندان چپ - درمان دارویی، دندان راست - پلاسبو (در صورت ظاهر شدن عدد سکه) تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظورایجاد کورسازی و عدم اطلاع بیمار از درمان دریافتی، کپسول ها اندازه و ظاهر یکسانی خواهند داشت دارند و بیمار اطلاعی از نوع ماده داخل آن نخواهد داشت. همچنین متخصص آمار که نتایج را تحلیل می‌کند نیز اطلاعی از گروه‌های مطالعه‌ی بیماران نخواهدداشت.
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 اخلاق دانشکده های داروسازی و تغذیه-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.PHANUT.REC.1403.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب دندانپزشکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل از مداخله (مصرف دارو)، پس از پایان پروسه کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغییر یافته‌ی اضطراب دندانپزشکی برای پروسه کشیدن دندان

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل از مداخله (مصرف دارو)، پس از پایان پروسه کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل از مداخله (مصرف دارو)، پس از پایان پروسه کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: گروه بذر کاهو-پلاسبو: بیمار در یک جلسه برای کشیدن دندان یک سمت دهان کپسول حاوی 100 میلیگرم پودر عصاره تام spray-dry شده بذر کاهو (تهیه شده از کارخانه داروسازی مروارید غرب خراسان) را دریافت میکند. در جلسه بعد که برای کشیدن دندان مقابل خود مراجعه میکند کپسول حاوی 100 میلیگرم نشاسته ذرت را به عنوان پلاسبو دریافت میکند. (یا بر عکس بسته به تصادفی سازی صورت گرفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: گروه برگ بادرنجبویه-پلاسبو: بیمار در یک جلسه برای کشیدن دندان یک سمت دهان کپسول حاوی 100 میلیگرم پودر عصاره تام spray-dry شده برگ بادرنجبویه (تهیه شده از کارخانه داروسازی مروارید غرب خراسان) را دریافت میکند. در جلسه بعد که برای کشیدن دندان مقابل خود مراجعه میکند کپسول حاوی 100 میلیگرم نشاسته ذرت را به عنوان پلاسبو دریافت میکند. (یا بر عکس بسته به تصادفی سازی صورت گرفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: همانطور که توضیح داده شد هر بیمار در یک جلسه در گروه مداخله و یک جلسه در گروه کنترل قرار میگیرد. (طراحی split-mouth)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مزدک
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
2402324
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
علی مزدک
موقعیت شغلی
دندانپزشک-پژوهشگر مرکز تحقیقات علوم دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد ربانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
ایمیل
rabbani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مزدک
موقعیت شغلی
دندانپزشک-پژوهشگر مرکز تحقیقات علوم دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
ایمیل
alimazdak@res.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد