پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر مصرف شربت قارچ گانودرما بر تغییرات همودینامیک بدن قبل و بعد از کشیدن دندان مولر فک بالا : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مصرف شربت قارچ گانودرما بر تغییرات همودینامیک بدن قبل و بعد از کشیدن دندان مولر فک بالا در افراد مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 40 بیمار، تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه جهت بررسی اثربخشی محلول عصاره قارچ گانودرما بر تغییرات همودینامیک و استرس بیماران کاندید کشیدن دندان مولر فک بالا انجام شده و کلینیسن و بیماران از نوع محلول مصرفی بی اطلاع خواهند بود. در این مطالعه شربت یا دارونما به بیماران داده شده و تغییرات همودینامیک آنها در سه مرحله اندازه گیری میشود، همچنین جهت بررسی کیفی استرس بیماران، به انها پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی DAI داده خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با وضعیت سلامتی ASA I . معیارهای خروج: نیاز به تزریق بیش از یک کارپول داروی بی حسی جهت خارج کردن دندان، نیاز به انجام عمل جراحی برای خارج کردن دندان
گروه‌های مداخله
شربت قارچ گانودرما لوسیدوم - دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
ضربان قلب، قندخون، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، و شاخصهای استرس در هر دو گروه قبل و بعد از کشیدن دندان اندازه گیری خواهد شد . ارزیابیها در 3 زمان (قبل از استفاده از شربت ، 30 دقیقه پس از مصرف آن و 1 دقیقه بعد از کشیدن دندان) انجام خواهد شد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260825070789N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عرفان حسین پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3777 1695
آدرس ایمیل
erfanhp46@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-10, ۱۴۰۵/۰۷/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف شربت قارچ گانودرما بر تغییرات همودینامیک بدن قبل و بعد از کشیدن دندان مولر فک بالا : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف شربت قارچ گانودرما بر تغییرات همودینامیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با وضعیت سلامتی ASA I کاندید جراحی ساده دندان مولر فک

بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وضعیت سلامتی ASA II, ASA III, ASA IV بیماران با دندان مولر کاندید جراحی پیچیده جهت خارج سازی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و با نسبت 1:1 در دو گروه مطالعه و کنترل خواهد بود و واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود. توالی تخصیص تصادفی پیش از شروع مطالعه تهیه شده و در اختیار فردی غیر از پزشک مسیول ارزیابی و درمان بیماران قرار خواهد گرفت اطلاعات مربوط به تخصیص گروه ها به صورت کد گذاری شده نگهداری خواهد شد و کد اختصاص یافته هربیمار بصورت محرمانه نگهداری میشود کد گروه تخصیص یافته هر شرکت کننده تا پایان فرآیند کشیدن دندان در اختیار پژوهشگر قرار نخواهد گرفت پژوهشگر در تعیین گروه بیماران دخالتی نخواهد داشت و تخصیص گروه پس از ورود به مطالعه و براساس توالی تصادفی خواهد بود و تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روند تخصیص شربت یا دارونما تصادفی و برای شرکت کنندگان و کلینیسین در این مطالعه پنهان خواهد بود و هر دو طرف تا پایان عمل جراحی ساده دندان و اندازه گیری تغییرات همودینامیک در مرحله سوم از نوع محلول دریافت شده بی اطلاع خواهند بود (طرح دو سوکور)

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 در پژوهش دانشکده های دندانپزشکی، بهداشت و فناوریهای نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.DHMT.REC.1405.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس - تغییرات همودینامیک - گانودرما لوسیدوم

کد ICD-10

K08.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.پیش از انجام مداخله 2، 30 دقیقه پس از مصرف شربت، 3. یک دقیقه پس از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ضربان قلب و فشار خون دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.پیش از انجام مداخله 2، 30 دقیقه پس از مصرف شربت، 3. یک دقیقه پس از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ضربان قلب و فشار خون دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.پیش از انجام مداخله 2، 30 دقیقه پس از مصرف شربت، 3. یک دقیقه پس از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش قند خون دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 10 سی سی شربت حاوی 1500 میلی گرم

عصاره قارچ گانودرما و شیرین کننده مصنوعی، 30 دقیقه پیش از کشیدن دندان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با طعم، رنگ و بوی مشابه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاد اعتمادی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 913 329 5605

ایمیل

Mili.e66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

121200000 ریال

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

عرفان حسین پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، کوچه میرمحمد صادقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777917

تلفن

+98 31 3777 1695

فکس

ایمیل

erfanhp46@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاد اعتمادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777917

تلفن

+98 31 3792 5581

فکس

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عرفان حسین پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، کوچه میرمحمد صادقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777917

تلفن

+98 31 3777 1695

فکس

ایمیل

erfanhp46@gmail.com

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

مستندات قابل استخراج این مطالعه شامل جنسیت، سن، شماره دندان تحت جراحی ساده، تغییرات همودینامیک بیماران در دو گروه مداخله و کنترل و همچنین نمره پرسشنامه اضطراب آنها میباشد. کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت

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

به منظور انجام مطالعات حول محور اضطراب دندانپزشکی و ترکیبات گیاهی در سایر جمعیت ها

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

میلاد اعتمادی - etemadi@dnt.mui.ac.ir عرفان حسین پور - erfanhp46@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان دسترسی به اطلاعات و داده های جمع اوری شده در این مطالعه می توانند درخواست خود را به آدرس های پست الکترونیک ذکر شده ارسال نمایند

سایر توضیحات