

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تأثیر عصاره زنجبیل بر ترشح بزاق در بیماران با خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی (مطالعه دوسوکور- کنترل شده)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر عصاره گیاه زنجبیل بر میزان ترشح بزاق و علائم خشکی دهان در بیمارانی که در ناحیه سر و گردن رادیوتراپی شده اند میباشد. بیمارانی که دوز رادیوتراپی به ناحیه سر و گردن آنها بیش تر از 45 گری بود و 6 ماه از آخرین جلسه دریافت رادیوتراپی شان گذشته بود و دچار عود بیماریشان نشده بودند و بر اساس پرسشنامه فاکس مبتلا به خشکی دهان بودند (به شرط عدم ابتلا به سایر بیماریهایی که باعث خشکی دهان میشود مثل دیابت، سندرم شوگرن) پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه میشدند و بیمارانی که بنا به هر دلیلی مایل به ادامه روند مطالعه به طور کامل نبودند از مطالعه خارج میشدند. از میان بیماران بخش آنکولوژی و رادیوتراپی بیمارستان گلستان شهرستان اهواز تعداد 40 بیمار انتخاب شدند واز آنها خواسته شد که پرسشنامه طرح تحقیقاتی را پر کنند سپس میزان ترشح بزاق آنها اندازه گیری میشد. به هر کدام از بیماران یک کیسه که محتوی 100 عدد کپسول بود داده میشد. از 40 کیسه کاغذی آماده شد و بر روی آنها کدی نوشته شد بر اساس کد در میان هر کدام از آنها 100 عدد کپسول عصاره زنجبیل یا پلاسبو گذاشته میشد. بسته ها به صورت رندوم بین بیماران تقسیم شد و از آنها خواسته میشد که هر 6 ساعت یک عدد کپسول را میل کنند. پس از دو هفته مجدداً از بیماران خواسته میشد پرسشنامه های مربوطه را پر کنند و میزان ترشح بزاق آنها نیز اندازه گیری میشد. کاهش علئم خشکی دهان و افزایش ترشح بزاق در بیماران از پیامدهای اولیه این تحقیق میباشد. زنجبیل می تواند باعث بهبود علائم زروستومیا و افزایش ترشح بزاق در بیماران رادیوتراپی شده شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد شورابی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7562 1336 61 98+

#### آدرس ایمیل

sadeghi.d@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز طبق شماره طرح mprc-46

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره زنجبیل بر ترشح بزاق در بیماران با خشکی دهان  
ناشی از رادیوتراپی (مطالعه دوسوکور- کنترل شده)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر ترشح بزاق

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- بیماران سابقه ابتلا به سرطان سر و  
گردن را داشته و برای درمان آن رادیوتراپی با دوز بالای 45گری شده  
اند 2- حداقل 6 ماه از پایان دوره رادیوتراپی بیمار گذشته باشد 3- سن  
بالای 18 سال و زیر هفتاد سال 4- تأیید وجود خشکی دهان با استفاده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120915723N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

از پرسشنامه FOX 5-امضاء فرم رضایت نامه ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- حاملگی 2- بیماری که بیش از 6 ماه از درمان سرطان نشان نگذشته باشد. 3- بیماری که نمی تواند از طریق دهان تغذیه کنند. 4- بیماری که برنامه درمانی رادیوتراپی خود را به طور کامل دریافت نکرده باشند. 5- بیماری که سندرم شوگرن یا سایر علل خشکی دهان (به غیر از رادیوتراپی) دارند. معیارهای خروج: 1- حاملگی در حین مطالعه 2- حساسیت به زنجبیل

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/01/24, 2013-04-13

#### کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.41

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

خشکی دهان

#### کد ICD-10

K11.7

#### توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن بزاق غیر تحریکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، دو هفته بعد از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

زنجبیل، کپسول 500 میلی‌گرمی خوراکی، چهار بار در روز به مدت دو

هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

نشاسته، کپسول 500 میلی‌گرمی خوراکی، چهار بار در روز به مدت دو

هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شوربایی

#### آدرس خیابان

خیابان گلستان

#### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد شوریایی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6193959883  
تلفن  
61109153529426 98+  
فکس  
5168 1320 61 98+  
ایمیل  
dsshoriabii@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد شوریایی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
00986113205168  
تلفن  
5169 1320 61 98+  
فکس  
ایمیل  
dsshoriabii@yahoo.com  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد شوریایی  
آدرس خیابان  
معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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 جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد شوریایی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6193959883  
تلفن  
5169 1320 61 98+  
فکس  
98611325168 98+  
ایمیل  
dsshoriabii@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس