پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 تاثیر عصاره گیاه زنجبیل بر میزان ترشح بزاق و علائم خشکی دهان در بیمارانی که در ناحیه سر وگردن رادیوتراپی شده اند میباشد.بیمارانی که دوز رادیوتراپی به ناحیه سر وگردن انها 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 انکولوژی و رادیوتراپی بیمارستان گلستان شهرستان اهواز تعداد 40 بیمار انتخاب شدند واز آنها خواسته شد که پرسشنامه طرح تحقیقاتی را پر کنندسپس 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 اماده 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 مجددا از بیماران خواسته میشد پرسشنامه های مربوطه را پر کنند و میزان ترشح بزاق آنها نیزاندازه گیری میشد.کاهش علئم خشکی دهان و افزایش ترشح بزاق در بیماران از پیامدهای اولیه این تحقیق میباشد. زنجبیل می تواند باعث بهبود علایم زروستومیا و افزایش ترشح بزاق در بیماران رادیوتراپی شده شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120915723N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شوربابی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 7562

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 سال4- تأیید وجود خشکی دهان با استفاده

از پرسشنامه Fox 5 -امضاء فرم رضایت نامه ورود به مطالعه
معیارهای عدم ورود به مطالعه : 1-حاملگی 2-بیمارانی که بیش از 6 ماه از درمان سرطانشان نگذشته باشد . 3-بیمارانی که نمی توانند از طریق دهان تغذیه کنند. 4-بیمارانی که برنامه درمانی رادیوتراپی خود را به طور کامل دریافت نکرده باشند. 5- بیمارانی 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
مصداق 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 سویه 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
2013-04-13, ۱۳۹۲/۰۱/۲۴

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 شوریابی

آدرس خیابان
خیابان گلستان

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریابی
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
مخمد شوریابی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6193959883
تلفن
+98 61 1320 5169
فکس
+98 98611325168
ایمیل
dsshoriabii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریابی
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
+98 61 1320 5169
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