

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سربه سنتی ایرانی بر خشکی دهان، شاخص توده بدنی و دریافت مواد غذایی در سالمندان ساکن در مرکز ثامن الائمه - شاهرود 1394 ه.ش

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت تحقیق مداخله ای به صورت پیش-پس آزمون بر روی سالمندان ساکن در مرکز ثامن الائمه شاهرود انجام می گردد که خشکی دهان داشتند. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر سربه سنتی ایرانی بر خشکی دهان، دریافت غذا و شاخص توده بدنی در ساکنان مرکز ثامن الائمه می باشد. نمونه گیری به صورت سرشماری از سالمندان ساکن در مرکز که دارای خشکی دهان می باشد صورت می گیرد. نمونه های شرکت کننده در این تحقیق دارای نمره وضعیت ذهنی بالاتر از 12 بوده و قادرند از طریق دهان به طور مستقل یا با کمک فرد کمک دهنده غذا بخورند. بیمارانی که از طریق سایر روش ها مثل لوله معده تغذیه می شوند در فرایند تحقیق وارد نمی گردند. مداخله انجام شده در این تحقیق به صورت استفاده از محلول سربه سنتی ایرانی دو نوبت در روز، یک ساعت قبل از وعده های نهار و شام می باشد در طی 6 هفته اجرای این تحقیق هر روز دو نوبت یک ساعت قبل از نهار و شام از محلول نیمه یخی سربه برای نوشیدن در اختیار افراد شرکت کننده قرار خواهد داد. در پایان تاثیر مداخله بر خشکی دهان، دریافت غذا و شاخص توده بدنی افراد مورد پژوهش بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052116285N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2015, 1394/03/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/18, 2015-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دادگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

dadgari@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سربه سنتی ایرانی بر خشکی دهان، شاخص توده بدنی و

دریافت مواد غذایی در سالمندان ساکن در مرکز ثامن الائمه - شاهرود

1394 ه.ش

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سربه سنتی ایرانی بر خشکی دهان، شاخص توده بدنی و دریافت

مواد غذایی در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالاتر از 60 سال؛ بستری بودن در مرکز نگهداری

سالمندان معیارهای خروج: نمره هوشیاری ذهنی 12 یا کمتر؛ تغذیه از

راه غیر دهانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان 7 تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
1389/05/29, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC. 1394.33

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
دریافت غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دریافت غذا

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس BMI

3

شرح متغیر پیامد
رفع خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خشکی دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این تحقیق 50 میلی لیتر محلول نیمه بخی سربه ایرانی که از آب میوه طبیعی بدون شکر و مواد افزودنی صنعتی توسط دستگاه ساخت سربه شرکت دانوب تهیه می شود و در طی 6 هفته در دو نوبت، یکساعت قبل از تهار و شام برای بیماران سرو خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی گروه شاهد وجود ندارد و مقایسه قبل و بعد صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری سالمندان ثامن الائمه
نام کامل فرد مسوول
علی دادگری
آدرس خیابان
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد میررضایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
233235054 98+
فکس
ایمیل
adadgari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی دادگری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
adadgari@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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی دادگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
233235054 98+
فکس
ایمیل
adadgari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی دادگری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها