پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 آرمون 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 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 ناهار و شام می باشد در طی 6 هفته اجرای این تحقیق هر روز دو نوبت یک ساعت قبل از ناهار 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: **2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دادگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

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, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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 یخی سربه ایرانی که از اب میوه طبیعی بدون شکر و مواد افزودنی صناعی 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؟

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

فرد مسوول به‌روز 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