پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی میزان تاثیر دهانشویه پیلوکارپین و سالین بر میزان بزاق در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر دهانشویه پیلوکارپین بر میزان بزاق دانشجویان دانشگاه جندی شاپور اهواز می باشد. در این مطالعه دوسوکور، کار آزمایی بالینی 86 دانشجوی سالم انتخاب می شوند. شرکت کنندگان با هر بیماری سیستمیک یا مصرف دارو خارج می شوند. از دانشجویان خواسته می شود از خوردن، نوشیدن و مسواک زدن برای 90 دقیقه قبل از مصرف دهانشویه اجتناب کنند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه A: دانشجویانی که پیلوکارپین می گیرند. گروه B: دانشجویانی که بجای پیلوکارپین سالین می گیرند. هر دانشجو دهانشویه (پیلوکارپین یا سالین) را تنها یکبار استفاده می کنند. بزاق آنها قبل، بلافاصله و یک ساعت بعد از استعمال دهانشویه جمع آوری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102719698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۱۸ ,07-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۸ ,2015-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 5319

آدرس ایمیل

babadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۲۰ ,2014-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۰ ,2015-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر دهانشویه پیلوکارپین و سالین بر میزان بزاق در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه پیلوکارپین بر میزان بزاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : افراد سالم معیارهای خروج : بیماران قلبی ، آسم ، سابقه رادیوتراپی ، مصرف دارو و هر شرایط سیستمیکی که روی میزان بزاق موثر است

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: **86**

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 . گلستان شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان بزاق
کد ICD-10
R85
توصیف کد ICD-10
Abnormal findings in specimens from digestive organs and abdominal cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان بزاق بر حسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رطوبت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت تکلم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
احساس مزه شوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دهانشویه پیلوکارپین ، غلظت 2% ، به فرم دهانشویه ، یک بار
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دارونما (سالین) ، یک بار به فرم دهانشویه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
آدرس خیابان
اهواز . دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علومپزشکی جندی شاپور
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
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3443 4574
فکس
ایمیل
babadi-f@ajums.ac.ir , babadi.fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3443 4574
فکس
ایمیل
babadi-f@ajums.ac.ir , babadi.fatemeh@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
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3443 4574
فکس
ایمیل
babadi-f@ajums.ac.ir , babadi.fatemeh@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