

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر دهانشویه با آب خالص و شیرین بیان بر خشکی دهان افراد تحت درمان با همو دیالیز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180828040890N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 16-12-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه با آب خالص و شیرین بیان بر خشکی دهان افراد تحت همو دیالیز.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی Cross Over تصادفی و در دسترس دارای گروه شاهد و کنترل بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی (Cross Over تصادفی و در دسترس) بوده، و جامعه پژوهش افراد تحت درمان با همودیالیز مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان شهید هاشمی نژاد در دو گروه کنترل و شاهد بدون کور سازی می باشند. گروه کنترل در مرحله یازده روزه اول با شیرین بیان دهانشویه انجام می دهند و گروه مقایسه با آب دهانشویه انجام می دهند، در مرحله یازده روز دوم هیچ کدام از دو گروه دهانشویه ای انجام نمی دهند و در مرحله سوم افراد گروه کنترل به جای شیرین بیان با آب دهانشویه می کنند و گروه شاهد با شیرین بیان به جای آب دهانشویه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد نارسایی کلیه پیشرفته که بطور مرتب تحت همو دیالیز (با جلسات هفتگی یکسان) می باشند و شکایت از خشکی دهان در 4 هفته گذشته را دارند. افراد باید کاملاً هوشیار بوده و توانایی انجام دهانشویه به درستی داشته باشند، افراد باید حساسیت به دهانشویه شیرین بیان نداشته باشند، عدم وجود سندرم شوگرن به تأیید پزشک معالج، عدم وجود فشارخون سیستولیک بالای 160 میلی متر جیوه و فشارخون دیاستولیک بالای 95 میلی متر جیوه، عدم وجود افزایش وزن بیش از 5% بین دو جلسه دیالیز، عدم مصرف داروهای دیورتیک، ضد افسردگیهای سه حلقه ای، آنتی کولینرژیکها، آنتی هیستامین، ضدآزینهای قلبی در یک هفته اخیر

گروه های مداخله

بررسی اثر بخشی محلول دهانشویه شیرین بیان (گروه کنترل) و دهانشویه آب (گروه شاهد) در افراد نارسایی کلیه پیشرفته با برنامه همو دیالیز مرتب که از خشکی دهان در 4 هفته گذشته شکایت دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش و رفع خشکی دهان با دهانشویه آب ساده و شیرین بیان

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 16-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 2018-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه فسدهچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1617 4365 21 98+

آدرس ایمیل

fesdeghchi.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه با آب خالص و شیرین بیان بر خشکی دهان افراد تحت درمان با همو دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه با آب و شیرین بیان بر خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

R68.2

توصیف کد ICD-10

خشکی دهان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خشکی دهان در پرسشنامه تامسون 2014

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه، روز پنجم و یازدهم پس از مصرف دهانشویه آب و شیرین

بیان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خشکی دهان تامسون 2014 برای سنجش خشکی دهان 5

سوال شامل 1- احساس خشکی در دهان دارم 2- وقتی غذا می خورم

احساس خشکی در دهان دارم 3- با خوردن غذاهای خشک احساس

خشکی در دهان دارم 4- به دلیل خشکی دهان برای نوشیدن مایعات

شب از خواب بیدار می شوم 5- برای قورت دادن غذا باید کمی مایع با

غذا بخورم که هر سوال 5 جواب با استفاده از لیکرت 1=هرگز،

2=اصلا وبه سختی 3=گاهی، 4=مکرر، 5=همیشه و نمره 25

بالاترین نمره کسب شده است که نشان دهنده بیشترین میزان خشکی

دهان است. و 5 پایین ترین نمره وبدون خشکی دهان است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، دهانشویه شیرین بیان و گروه مقایسه دهانشویه آب ساده

در مرحله اول یازده روز اول مداخله هر گروه از محلول ذکر شده در

سه نوبت (نیم تا یک ساعت) پس از صرف وعده غذایی با محلول ذکر

شده دهانشویه انجام داده و نیم تا یک ساعت بعد از دهانشویه هیچ

چیزی نمی خورند و محلول دهانشویه را پس از انجام دهانشویه به هیچ

عنوان قورت نمی دهند و کامل بیرون از دهان می ریزند. یازده روز

مرحله دوم مداخله هیچ دهانشویه ای توسط دو گروه انجام نمی شود

در مرحله سوم مداخله محلول دهانشویه دو گروه جایا شده و گروه

مداخله این با ربا آب ساده و گروه مقایسه با شیرین بیان با شرایط ذکر

شده در فوق دهانشویه می دهند. ماده مصرفی، پودر ریشه شیرین بیان آسیاب شده 5 گرم در 500 سی سی آب ساده حل شده که هر بار استفاده محلول تکان داده شد که محلول یکنواختی ایجاد شود. ریشه شیرین بیان توسط متخصص داروساز طب سنتی دانشکده طب سنتی آقای دکتر علی قبادی از بازار بزرگ تهران تهیه شده است. در افراد با رژیم ریزه خواری وعدم وجود سه وعده غذای اصلی سه بار دهانشویه با فاصله زمانی بین 4-6 ساعت انجام می شود. مدت مصرف دهانشویه دو دوره 11 روزه برای هر گروه بود و در دو دوره 11 روزه مطالعه دهانشویه آب و شیرین بیان سه بار هر گروه در بدو مطالعه، روزنجم و یازدهم مطالعه پرسشنامه خشکی دهان تامسون را تکمیل کردند

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
The dialysis department of Shahid Hasheminejad Hospital
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان ولی زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳
تلفن
4441 8864 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد و مرکز همایشهای رازی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
2248 8805 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فسدهجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
1987 8820 21 98+
ایمیل
fesdeghciji.m@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ژاله محمد علیها
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن

+98 21 8820 1978

ایمیل

mohammadaliha.j@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه فسدهچی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

196713883

تلفن

+98 21 8820 1987

ایمیل

fesdeghchi.m@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داد ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله منتج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و سایر افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با استناد به این مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با پست الکترونیک به مسئول بروز آوری کارآزمایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یک هفته

سایر توضیحات