

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیردهانشویه های زنجبیل و آلوئه ورا بر خشکی دهان در بیماران مبتلا به دیابت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181209041899N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۲, 24-10-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۲, 24-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۰۲, 2019-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزنده بدویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

forouzande21@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیردهانشویه های زنجبیل و آلوئه ورا بر خشکی دهان در بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه های زنجبیل و آلوئه ورا بر خشکی دهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه های زنجبیل و آلوئه ورا بر خشکی دهان بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت بندرعباس در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی دارای سه گروه 1- دریافت کننده دهانشویه آلوئه ورا 2- دریافت کننده دهانشویه زنجبیل و 3- دریافت کننده دهانشویه نرمال سالین (پلاسیبو) با حجم نمونه 35 نفر در هر یک از سه گروه. کورسازی: هر سه دهانشویه توسط شرکت دارویی باریج در بسته بندی های مشابه با کدهای متفاوت A, B, C تولید خواهد شد. محقق، بیماران و تحلیلگر آماری از اینکه کدها مربوط به کدام دهانشویه است بی اطلاع خواهند بود (سه سو کور) و تنها، فردی غیر ذینفع خارج از پروژه، از محتوای بطری ها مطلع است که پس از اتمام تحلیل های آماری کدها توسط وی رمزگشایی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی سه سوپه کور، از بین بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت بندرعباس تعداد 105 نفر که مطابق معیارهای ورود هستند به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند. هر سه گروه دهانشویه ها را به میزان 20 سی سی سه بار در روز، به مدت 14 روز استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص دیابت که طبق ابزارها مبتلا به خشکی دهان هستند؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی استفاده از دهانشویه. معیارهای عدم ورود: حاملگی؛ آلرژی شناخته شده به زنجبیل یا آلوئه ورا؛ وجود زخم یا عفونت دهانی؛ فعالیت بدنی زیاد؛ مصرف هرگونه دهانشویه یا بزاق مصنوعی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده دهانشویه آلوئه ورا گروه مداخله 2: دریافت کننده دهانشویه زنجبیل گروه کنترل: دریافت کننده دهانشویه نرمال سالین بیماران در هر سه گروه، دهانشویه مربوطه را به میزان 20 میلی لیتر، سه بار در روز، به مدت 14 روز استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص دیابت که طبق ابزارها مبتلا به خشکی دهان هستند
تمایل به شرکت در مطالعه توانایی استفاده از دهانشویه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی آلرژی شناخته شده به زنجبیل یا آلوئه ورا وجود زخم یا عفونت
دهانی فعالیت بدنی زیاد مصرف هرگونه دهانشویه یا بزاق مصنوعی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی که از نرم افزار
Randomization Main به دست آمده ، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر سه دهانشویه توسط شرکت دارویی باریج اسانس کاشان در بسته
بندی های مشابه با کدهای متفاوت A , B , C تهیه خواهد شد. محقق ،
بیماران و تحلیلگر آماری از اینکه کدها مربوط به کدام دهانشویه است
بی اطلاع خواهند بود (سه سو کور) و تنها ، فردی غیر ذینفع خارج از
پروژه ، از محتوای بطری ها مطلع است که پس از اتمام تحلیل های
آماري کدها توسط وی رمزگشایی خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

گلشهر، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تایید

2019-02-25, 1397/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان (زروستومی)

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خشکی دهان بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان خشکی دهان قبل از شروع مداخله و 14 روز پس
از مصرف دهانشویه (پس از پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد جهت بررسی خشکی دهان و مقیاس آنالوگ
بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده دهانشویه 50% آلوئه ورا تهیه شده
توسط شرکت دارویی باریج اسانس ، به میزان 20 میلی لیتر ، سه بار
در روز هر بار به مدت 60 ثانیه (ترجیحا پس از وعده های غذایی) ، مدت
مصرف دهانشویه 14 روز است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده دهانشویه 25% زنجبیل تهیه شده توسط
شرکت دارویی باریج اسانس ، به میزان 20 میلی لیتر ، سه بار در روز
هر بار به مدت 60 ثانیه (ترجیحا پس از وعده های غذایی) ، مدت
مصرف دهانشویه 14 روز است

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دهانشویه نرمال سالین مخصوص شستشو
تهیه شده توسط شرکت دارویی باریج اسانس، به میزان 20 میلی لیتر
، سه بار در روز هر بار به مدت 60 ثانیه (ترجیحا پس از وعده های
غذایی)، مدت مصرف دهانشویه 14 روز است

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

الهام ایمانی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

گلشهر، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

6367 3366 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

الهام ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلشهر، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

763366367 98+

ایمیل

forouzande21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

فروزنده بدوئی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلشهر، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

763366367 98+

ایمیل

forouzande21@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

فروزنده بدوئی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلشهر، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

763366367 98+

ایمیل

forouzande21@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

استفاده از داده‌ها با دریافت اجازه کتبی از نویسنده مسئول و با ذکر

منبع مجاز خواهد بود.

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

دکتر الهام ایمانی 3366636776 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به فایل داده‌ها از طریق ارسال درخواست به ایمیل نویسنده

امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات