

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی PH بزاق قبل و بعد از مصرف فرآورده ی شیرین بیان ،یک کارآزمایی بالینی شاهددار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی PH بزاق قبل و بعد از مصرف فرآورده ی شیرین بیان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با طرح متقاطع: استفاده از فرآورده شیرین بیان در گروه مداخله و استفاده از نشاسته بعنوان پلاسبو در گروه کنترل. سپس جای دو گروه پس از دو هفته عوض می شود. روش تصادفی سازی بلوکی، حجم نمونه در هر گروه 14 نفر، شامل فاز 3 کارآزمایی بالینی، دو سوبه کور.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه مداخله ای است. در دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی انجام می شود. همه ی نمونه ها صبحانه یکسانی را می خورند. نمونه گیری بزاق پس از مصرف دارو و پلاسبو در چند مرحله انجام خواهد شد. کورسازی شرکت کنندگان از طریق استفاده از کپسول هایی با شکل و اندازه یکسان انجام می شود. کورسازی محقق از طریق دادن دارو و پلاسبو به نمونه ها توسط فردی غیر از محقق انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- رضایت آگاهانه 2- سن بین 20 تا 40 سال 3- وزن بین 56 تا 80 کیلوگرم 4- استفاده نکردن از دارو در یک ماه قبل از نمونه گیری معیارهای خروج: 1- حساسیت به شیرین بیان 2- بارداری 3- ابتلا به بیماری سیستمیک 4- سابقه ی خشکی دهان 5- اعتیاد به سیگار

#### گروه های مداخله

استفاده از فرآورده شیرین بیان در گروه مداخله و استفاده از نشاسته بعنوان پلاسبو در گروه کنترل. سپس جای دو گروه پس از دو هفته عوض می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی PH بزاق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

CT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190314043054N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲ , 12-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن وثوق

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 58 3635 7638

##### آدرس ایمیل

m.vosough@nkums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30 , ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-14 , ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-13 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-15 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-14 , ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی PH بزاق قبل و بعد از مصرف فرآورده ی شیرین بیان ،یک کارآزمایی بالینی شاهددار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی PH بزاق قبل و بعد از مصرف فرآورده ی شیرین بیان ،یک کارآزمایی بالینی شاهددار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- رضایت آگاهانه 2- سن بین 20 تا 40 سال 3- وزن بین 56 تا 80 کیلوگرم 4- عدم استفاده از دارو یک ماه قبل از نمونه گیری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
1- حساسیت به شیرین بیان 2- باردای 3- ابتلا به بیماری سیستمیک 4- اعتیاد به سیگار 5- سابقه ی خشکی دهان

کد پستی  
7487794149  
تاریخ تایید  
15-01-2019, 1397/10/25  
کد کمیته اخلاق  
IR.NKUMS.REC.1397.090

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
تغییرات PH بزاق - شیرین بیان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
PH بزاق  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله -20-40-60-90-120-180 دقیقه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه PH متر-720 INOLAB -ساخت کشور آلمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: قرص د-رگلپس، تولید شرکت ایران داروک با شماره ثبت دارو 1228104305 می باشد. این قرص ها حاوی 380 میلی گرم عصاره خشک شده و استاندارد شده ریشه شیرین بیان می باشند. 2 عدد قرص به صورت تک دوز استفاده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: قرص های حاوی 50 میلی گرم نشاسته. تولید پژوهشکده ی گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی. 2 عدد قرص به صورت تک دوز استفاده می شود.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن وثوق  
آدرس خیابان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
هر نمونه یک بار شیرین بیان دریافت می کند و یک بار پلاسبو را دریافت می کند و هر بار PH بزاق اندازه گیری می شود.  
حجم نمونه تحقق یافته: 28  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
هر نمونه یک بار شیرین بیان دریافت می کند و یک بار پلاسبو را دریافت می کند و هر بار PH بزاق اندازه گیری می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی که تعداد نمونه ها در هر گروه مساوی می باشد. در هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی کنترل هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: از کیسول هایی با شکل و اندازه یکسان برای دارو و پلاسبو استفاده می شود. محقق: دارو و پلاسبو توسط فردی غیر از محقق به داوطلبین داده می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی - بجنورد- بلوار دولت - دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خراسان شمالی-شیروان-روستای چلو  
شهر  
شیروان  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9465139375  
تلفن  
7638 3635 58 98+  
ایمیل  
javad.snm68@gmail.com

خراسان شمالی-بجنورد-خیابان شهریار  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
7487794149  
تلفن  
6144 3224 58 98+  
ایمیل  
javad.snm68@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن وثوق  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خراسان شمالی-شیروان-روستای چلو  
شهر  
شیروان  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9465139375  
تلفن  
7638 3635 58 98+  
ایمیل  
javad.snm68@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
سید کاوه حجت  
آدرس خیابان  
خراسان شمالی - بجنورد- کوچه شهید محقر  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
7487794149  
تلفن  
7182 3229 58 98+  
ایمیل  
INFO@NKUMS.AC.IR

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن وثوق  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خراسان شمالی-شیروان-روستای چلو  
شهر  
شیروان  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9465139375

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن وثوق  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

تلفن

7638 3635 58 98+

ایمیل

javad.snm68@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های افراد پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک

گذاری است-پروتکل مطالعه -آنالیز آماری -گزارشات بالینی مطالعه -

کدهای استفاده شده در آنالیز -نظام دسته بندی داده ها-بعد از پایان

مطالعه قابل انتشار است

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد مجاز هستند

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

است

فقط برای مطالعات و پژوهش‌ها

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

خراسان شمالی-شهرستان شیروان- روستای چلو-محسن وثوق-شماره

تماس 09360379611-javadsnm68@gmail.com

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا از طریق تماس یا ایمیل -یک هفته بعد از تماس یا ایمیل

## سایر توضیحات