

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر عصاره شیرین بیان به صورت قرص های دارویی گیاهی D-REGLIS بر روی مقدار حجم بزاق در نمونه های انسانی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره شیرین بیان به صورت قرص های دارویی گیاهی D-REGLIS بر روی مقدار حجم بزاق در نمونه های انسانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده توسط بلوک بندی با گروه های متقاطع، فاز 3. دو سوپه کور. حجم نمونه 20 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی (Cross Over) و تصادفی و دوسوکور بوده، و جامعه پژوهش افراد سالم 18 تا 35 سال، شامل افراد مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بجنورد و دانشجویان این دانشکده به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل وارد مطالعه شدند. 2 کپسول حاوی عصاره شیرین بیان (قرص دی رگلیس 380 میلی گرمی) یا پلاسبو (نشاسته) همراه با 200 سی سی اب به صورت خوراکی تجویز شد نمونه های بزاق طبق برنامه های زمانی به روش spitting جمع اوری شد. پس از دو هفته دوره wash out در مرحله دوم جایابی بین دو گروه صورت گرفت و بزاق ها مانند مرحله اول جمع اوری شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: افراد سالم داوطلب که هیچ گونه تاریخچه ای از خشکی دهان نداشته باشند، هیچ فردی در یک ماه قبل مطالعه و نمونه گیری دارو مصرف نکرده باشد، امضاء فرم رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: کسانی که از خشکی دهان رنج می برند و دارو مصرف می کنند، حساسیت به شیرین بیان، حاملگی، استفاده از سیگار.

#### گروه های مداخله

دادن قرص دی رگلیس به گروه مداخله دادن قرص نشاسته به گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن بزاق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190422043344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی محمد صادقیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1272 3226 58 98+

##### آدرس ایمیل

m.sadeghian@nkums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره شیرین بیان به صورت قرص های دارویی گیاهی D-REGLIS بر روی مقدار حجم بزاق در نمونه های انسانی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره شیرین بیان بر روی حجم بزاق

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شرح  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

وزن بزاق ترشح شده از تمامی غدد بزاقی موجود در دهان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری حجم بزاق در ابتدای مطالعه و  
20,40,60,90,120,180 دقیقه پس از تجویز قرص دی رگلیس و  
پلاسیو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازوی دیجیتال

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک تک دوز دارو شامل 380 میلی‌گرم عصاره شیرین بیان  
که توسط شرکت ایران داروک ساخته شده همراه با 200 سی سی اب  
تجویز می‌شود. جهت جلوگیری بایاس بین دارو و پلاسیو، آنها داخل  
کیسولهای مشابه قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: داروی پلاسیو(نشاسته) ،در کیسول های از نظر اندازه  
و شکل مشابه با کیسول های دارو ، وهمراه با 200 سی سی اب تجویز  
شد

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی محمد صادقیان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهریار؛ دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
**شهر**  
بجنورد  
**استان**  
استان

افراد سالم داوطلب که هیچ گونه تاریخچه ای از خشکی دهان نداشته  
باشند محدوده سنی 18 تا 35 سال امضاء فرم رضایت آگاهانه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی کسانی که از خشکی دهان رنج می‌برند و دارو مصرف می  
کنند حساسیت به شیرین بیان استفاده از سیگار مصرف دارو در یک ماه  
قبل مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
هر فرد شرکت کننده در ابتدای مطالعه دارو و دو هفته بعد پلاسیو  
مصرف می‌کند

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**افراد براساس طرح بلوک بندی تصادفی دوتایی، به دو گروه مورد  
بررسی A و B تقسیم شدند.**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**در این مطالعه دوسوکور، شرکت کنندگان و محققان از داروهای تجویز  
شده برای گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع هستند**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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی خراسان شمالی**آدرس خیابان**

خیابان شهریار؛ دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

**شهر**

بجنورد

**استان**

خراسان شمالی

**کد پستی**

9417694735

**تاریخ تایید**

1397/12/14, 2019-03-05

**کد کمیته اخلاق**

شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694735  
تلفن  
1272 3226 58 98+  
ایمیل  
dr.mm.sadeghian@gmail.com

خراسان شمالی  
کد پستی  
74877-94149  
تلفن  
6764 3229 58 98+  
ایمیل  
dr.mm.sadeghian@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  
مهدی محمد صادقیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694735  
تلفن  
5629 3624 58 98+  
ایمیل  
dr.mm.sadeghian@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی محمد صادقیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694735  
تلفن  
5629 3624 58 98+  
ایمیل  
dr.mm.sadeghian@gmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
سید کاوه حجت  
آدرس خیابان  
بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694735  
تلفن  
6144 3224 58 98+  
ایمیل  
dr.mm.sadeghian@gmail.com

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  
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  
مهدی محمد صادقیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد  
قابلیت اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها در جهت تکمیل اطلاعات و تحقیقات علمی مجاز  
میباشد و ارسال درخواست به منظور دسترسی به داده‌ها شرط  
خاصی ندارد.

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

1. دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، دانشکده دندانپزشکی  
s.etemadzade@gmail.com .2

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

پس از ارسال ایمیل به مدت چند روز پاسخ داده خواهد شد.

### سایر توضیحات