

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تاثیر دو آدامس افزایش دهنده بزاق و معمولی بر خشکی دهان بیماران کلیوی تحت درمان همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یکی از مشکلات بیماران تحت درمان همودیالیز، خشکی دهان و عوارض آن می باشد. لذا این تحقیق با هدف مقایسه یک نوع آدامس تخصصی افزایش دهنده بزاق و آدامس بدون قند معمولی بر میزان ترشح بزاق بیماران همودیالیزی انجام می شود. این کار آزمائی بالینی متقاطع دوسوکوردر طی دو دوره 14 روزه با فاصله یک هفته استراحت با همکاری 30 بیمار داوطلب بخش همودیالیز دومرکز دیالیز اصفهان صورت می گیرد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به هر گروه یک نوع آدامس تخصصی افزایش دهنده بزاق (بیوتن) و یا آدامس بدون قند معمولی (اریبت) داده میشود تا به مدت 14 روز، روزانه 3 عدد در زمان احساس خشکی دهان به مدت حداقل 10 دقیقه بچونند. پرپود دوم، پس از گذشت یک هفته استراحت، با تعویض نوع آدامسها انجام میگردد. دو سوبه کور نمودن تحقیق با یکسان سازی جعبه آدامسها و کد گزاری آنها توسط فرد دیگر انجام می گیرد. قبل از شروع مطالعه و پس از هر دوره، اقدام به اندازه گیری بزاق تحریکی می شود نتایج با استفاده از آزمونهای آماری Pair T، ANOVA، و Mann Whitney مورد بررسی قرار می گیرد. ی

تلفن  
0149 1778 31 98+  
آدرس ایمیل  
mkarami@dental.khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
بر عهده محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2008-06-21, ۱۳۸۷/۰۴/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو آدامس افزایش دهنده بزاق و معمولی بر خشکی دهان بیماران کلیوی تحت درمان همودیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آدامس بر خشکی دهان بیماران تحت درمان همودیالیز  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: بیماران کلیوی تحت درمان همودیالیز، رضایت و قول همکاری در مصرف آدامس به نحو آموزش داده شده و عدم مصرف آدامس دیگر در طی تحقیق شرط خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903244174N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کرمی نوگورانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

جویدن آدامس اربیت در مرحله اول و جویدن آدامس بیوتن در مرحله

دوم

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

جویدن آدامس بیوتن در مرحله اول و جویدن آدامس اربیت در مرحله

دوم

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش همودیالیز بیمارستان تخصصی الزهرا و بیمارستان خورشید

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمی

#### آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

بر عهده محقق

#### نام کامل فرد مسوول

شکیبا حسین زاده

#### آدرس خیابان

ارغوانیه

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

بر عهده محقق

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### آدرس خیابان

ارغوانیه

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

تاریخ تایید

1386/10/13, 2008-01-03

#### کد کمیته اخلاق

23810201862005

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خشکی دهان بیماران تحت همودیالیز

#### کد ICD-10

K11.7

#### توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion; Xerostomia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترشح تحریکی بزاق

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روزه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بزاق تحریکی (اندازه‌گیری وزن تمامی بزاق ترشح شده)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کرمی  
موقعیت شغلی  
مدیر گروه / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ارغوانیه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
6910 114 913 98+  
فکس  
ایمیل  
maryam\_karami@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
maryam\_karami@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کرمی  
موقعیت شغلی  
مدیر گروه / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ارغوانیه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کرمی  
موقعیت شغلی  
بورده تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ارغوانیه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
6910 114 913 98+  
فکس

### 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