

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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) ویا آدامس بدون قند معمولی (اریت) داده میشود تا به مدت 14 روز، روزانه 3 عدد در زمان احساس خشکی دهان به مدت حداقل 10 دقیقه بجوند. پریود 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903244174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 30-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 2010-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کرمی نوگورانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

۱۳۸۷/۰۲/۰۱, 2008-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۰۱, 2008-06-21

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

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 همودیا لیز 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 پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطاعات

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 همودیلیز

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 (اندازه گیری 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مریم کرمی
موقعیت شغلی
بورس تخصصی
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

فرد مسوول به‌روز 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

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