

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر عصاره لیمو و آلوئه ورا در مرطوب سازی حفره دهان در بیماران مبتلا به خشکی دهان مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثر عصاره لیمو و آلوئه ورا و پلاسبو در مرطوب سازی حفره دهان در بیماران مبتلا به خشکی دهان میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع فاز2 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا هر بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی با شکایت از خشکی دهان، میزان احساس خشکی دهان خود را بر اساس شاخص VAS بیان کرد. در این شاخص عدد 10 بیانگر خشکی شدید و عدد 0 بیانگر عدم خشکی دهان است. عدد VAS در روزهای اول (روز ویزیت)، سوم و پنجم ثبت شد. سپس حداقل 1 هفته بدون دارو بعنوان ایام استراحت در نظر گرفته شد. سپس داروهای دوم و سوم به ترتیب به همان ترتیب اندازه گیری شدند. نحوه مصرف داروها: روزانه 3 نوبت، هر بار 5ml، بمدت 40 ثانیه بصورت دهانشویه در دهان بچرخاند و سپس دور بریزد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 50 سال - احساس خشکی دهان شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضدسرطان - سابقه رادیوتراپی / کموتراپی - بارداری و شیردهی - سابقه آلرژی

گروه‌های مداخله

گروه 1: عصاره آلوئه ورا گروه 2: عصاره لیمو گروه 3: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

احساس خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048847N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-12-2020, 1399/09/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2020, 1399/09/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-12-2020, 1399/09/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رجائی بهبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 3230

آدرس ایمیل

rajaaeebehbahani-l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, 1398/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-29, 1398/07/07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-18, 1399/07/27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-18, 1399/08/28

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره لیمو و آلوئه ورا در مرطوب سازی حفره دهان در بیماران مبتلا به خشکی دهان مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره لیمو و آلوئه ورا در مرطوب سازی حفره دهان در بیماران مبتلا به خشکی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احساس خشکی دهان سن بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد سرطان سابقه رادیوتراپی / کموتراپی بارداری و شیردهی سابقه آلرژی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان احساس خشکی دهان بر اساس شاخص VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم و پنجم برای هر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران دریافت کننده آلوئه ورا شرکت باریج اسانس - نحوه مصرف داروها: روزانه 3 نوبت، هر بار 5ml، بمدت 40 ثانیه بصورت دهانشویه در دهان بچرخاند و سپس دور بریزد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران دریافت کننده عصاره لیمو شرکت یک و یک - نحوه مصرف داروها: روزانه 3 نوبت، هر بار 5ml، بمدت 40 ثانیه بصورت دهانشویه در دهان بچرخاند و سپس دور بریزد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 3: بیماران دریافت کننده آب خالص بهداشتی شرکت داروسازی شهید قاضی - نحوه مصرف داروها: روزانه 3 نوبت، هر بار 5ml، بمدت 40 ثانیه بصورت دهانشویه در دهان بچرخاند و سپس دور بریزد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

3 دارو به صورت مجزا در فواصل زمانی معین

حجم نمونه تحقق یافته: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

3 دارو به صورت مجزا در فواصل زمانی معین

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظرفهای محتوی 3 دارو (A و B و C) و 3 پرسشنامه، توسط یک شخص مطمئن خارج از مطالعه، در یک پاکت کدر قرار داده و به بیمار تحویل داده شد. نتایج صرفاً در پایان پژوهش، توسط مشاور آمار قابل آنالیز است.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تاریخ تایید

1398/04/23, 2019-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.288

دانشکده دندانپزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا رجائی بهبهانی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
5168 3320 61 98+
ایمیل
Sara.rajaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
2414 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
سارا رجائی بهبهانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
5168 3320 61 98+
ایمیل
Sara.rajaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رجائی بهبهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

rajaeebehbahani-l@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا رجائی بهبهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
5168 3320 61 98+
ایمیل
Sara.rajaei@gmail.com

برنامه انتشار