پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دوسوکور بررسی اثر بخشی آدامس حاوی زنجبیل بر خشکی دهان در بیماران تحت همودیالیز در مقایسه با آدامس بدون زنجبیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی آدامس حاوی زنجبیل و بدون زنجبیل بر خشکی دهان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بالانس بلاک رندومیزیشن استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی تهران , بر روی بیماران تحت همودیالیز انجام می شود. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه و تایید حس خشکی دهان وارد مطالعه می شوند. قبل و پس از مداخله بزاق تحریکی و غیر تحریکی بیماران جمع آوری می شود و همچنین پرسشنامه هایی به منظور ارزیابی کیفیت زندگی و شدت خشکی دهان در اختیارشان قرار می گیرد. بیماران و فرد مطالعه کننده از محتوای آدامس ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با توجه به معیارهای ورودی زیر انتخاب خواهند شد: افراد هر دو جنس بالای 18 سال , تایید حس خشکی دهان معیارهای خروجی شامل: بیمارانی که بدلیل شرایط دهانی قادر به مصرف آدامس نمی باشند , تاریخچه ی افزایش حساسیت به آدامس ها و محتویات آن ها از جمله به زنجبیل , وخامت شناختی شدید , شرایط تاثیرگذار بر میزان جریان بزاق

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : دریافت کننده 60 عدد آدامس حاوی 0.15 گرم زنجبیل (که توسط فارماکولوژیست فرموله شده اند) به مدت 14 روز به صورت 4 بار در روز گروه کنترل : دریافت کننده 60 عدد آدامس با همان ترکیبات گروه مداخله فقط بدون زنجبیل به مدت 14 روز به صورت 4 بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی
بزاق تحریکی , بزاق غیرتحریکی , کیفیت زندگی مرتبط باسلامت دهان , شدت خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201201049550N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,2021-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه داداشی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3776 4273

آدرس ایمیل
lida.dadashi1996@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,2020-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۱۱ ,2021-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دوسوکور بررسی اثر بخشی آدامس حاوی زنجبیل بر خشکی دهان در بیماران تحت همودیالیز در مقایسه با آدامس بدون زنجبیل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آدامس حاوی زنجبیل و بدون زنجبیل بر خشکی دهان در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد هر دو جنس بالای 18 سال تایید حس خشکی دهان بدون توجه به عامل آن که توسط پرسشنامه استاندارد خشکی دهان که شامل پرسش های مربوط به میزان حس بزاق در دهان ، سختی در بلع ، حس خشکی حین غذا خوردن ، نیاز به نوشیدن آب حین غذا خوردن ، می باشد ، بررسی می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بدلیل شرایط دهانی قادر به مصرف آدامس نمی باشند. تاریخچه ی افزایش حساسیت به آدامس ها و محتویات آن ها از جمله به زنجبیل وخامت شناختی شدید شرایط تاثیرگذار بر میزان جریان بزاق شامل : آپلازی غده بزاقی - دهیدراتاسیون شدید - شیمی درمانی - پرتو تابی به سر و گردن و دارو ها شامل : (قرص های ضد افسردگی سه حلقه ای - آرام بخش ها - خواب آور ها - ضد انعقاد ها - آنتی هیستامین - دارو های ضد فشار خون - ضد اسپاسم ها و دیورتیک ها) - سندرم شوگرن - دیابت ملیتوس - سارکوئیدوز - مبتلایان به ویروس نقص ایمنی - هپاتیت سی - بیماری پیوند علیه میزبان - اختلالات روانی - سیروز صفراوی اولیه - لوپوس اریتماتوز سیستمیک - آرتریت روماتوئید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه حضور ندارد، تهیه می شود. روش تصادفی سازی بر اساس روش «تصادفی سازی بلوک‌های متوازن» خواهد بود، به این صورت که تعداد افرادی که در مطالعه شرکت خواهند کرد، به ترتیب ورود به مطالعه، در بلوک‌هایی که سایز آنها توسط فرد مورد نظر تعیین می شود تقسیم می شوند. برای اینکه افراد حاضر در مطالعه از سایز بلوک ها مطلع نباشند این عدد مخفی باقی خواهد ماند. تخصیص هر نفر در هر بلوک با تولید اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل، بصورت مساوی بین دو گروه انجام می شود. بطور مثال اگر سایز بلوک 4 باشد، در نرم افزار اکسل در 4 ردیف 2 کد A و 2 کد B نوشته می شود و روبروی هر کدام یک عدد تصادفی ایجاد می شود و با مرتب کردن این 4 ردیف بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده کد های A و B بصورت تصادفی برای افراد این بلوک مخصوص، بصورت تصادفی تخصیص داده خواهد شد. این کار برای سایر بلوک ها نیز انجام می شود. تخصیص کد A و B به مداخله و دارونما بصورت تصادفی ساده توسط شخص ثالث انجام خواهد شد و بعد از آنالیز داده ها و جمع بندی نتایج بازگشایی می شود. فرد ثالث براساس لیست تخصیص تصادفی بر روی بسته های هم شکل شده ی آدامس ها شماره‌هایی از یک تا n (حجم نمونه) می‌نویسد و به این ترتیب افراد شرکت کننده در مطالعه و محققین از محتوای بسته ها و گروه بندی A و B بی‌اطلاع خواهند ماند. لیست تخصیص تصادفی پس از تکمیل جمع آوری داده‌ها برای مشخص شدن دو گروه مطالعه برای آنالیز آماری باز گشایی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مداخله آدامس دارویی و پلاسبو موجودمی باشد و نحوه ی انجام کور سازی بدین صورت می باشد که آدامس های حاوی زنجبیل و آدامس های پلاسبو در بسته بندی یکسان قرار می گیرند و توسط شخص ثالث رمز گذاری می شوند و سپس در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. شرکت کنندگان , محقق اصلی (که مسولیت مراقبت از بیماران را نیز برعهده دارد) و آنالیز کننده ی داده ها از محتوای آدامس ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب ,انتهای کارگر شمالی , دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477935457

تاریخ تایید

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.053

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 بزاق تحریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بزاق تحریکی و بزاق غیر تحریکی قبل شروع مداخله و 14 روز پس از مصرف آدامس ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بزاق تحریکی به صورت میلی لیتر در ویال پلاستیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بزاق غیرتحریکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بزاق غیر تحریکی قبل از مداخله و 14 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بزاق غیر تحریکی به صورت میلی لیتر در ویال پلاستیکی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 14 سوالی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

3

شرح متغیر پیامد
شدت خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 11 سوالی شدت خشکی دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه , تعداد 60 عدد آدامس حاوی زنجبیل فرموله شده توسط داروساز , به وزن 1.5 گرم حاوی 0.15 گرم زنجبیل , در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد. طول مدت مطالعه 14 روز خواهد بود. در طول مطالعه هر روز حداقل 4 بار و به مدت 10 دقیقه آدامس ها باید جویده شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه , تعداد 60 عدد آدامس بدون زنجبیل (با همان ترکیب گروه مداخله فقط بدون زنجبیل) فرموله شده توسط داروساز , به وزن 1.5 گرم , در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد. طول مدت مطالعه 14 روز خواهد بود. در طول مطالعه هر روز حداقل 4 بار و به مدت 10 دقیقه آدامس ها را باید جویده شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داداشی
آدرس خیابان
میدان انقلاب , انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 8163 3639
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول

فاطمه داداشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ,کارگر شمالی , خیابان 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 41 3776 4273
ایمیل
lida.dadshi1996@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا پورشهیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی , دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 8835 8534
ایمیل
s-pourshahidi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داداشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان انقلاب , خیابان کارگر شمالی , بین خیابان 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 41 3776 4273
ایمیل
lida.dadshi1996@yahoo.com

برنامه انتشار

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