پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دهانشویه پیلوکارپین 1% و 2% در افراد مبتلا به خشکی دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دهانشویه پیلوکارپین 1% و 2% در افراد مبتلا به خشکی دهان
طراحی
48 نفر در 3 گروه 16 نفره تقسیم بندی شدند مطالعه دو سو کورطراحی شد
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده دندانپزشکی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار ان مبتلا به خشکی دهان واردمطالعه شدند شرایط خروج از مطالعه: وجود حاملگي/شیردهی در حال حاضر، ابتلا به ضایعه دهان استفاده از دنچر، حساسیت تماسي و آلرژي به پیلوکارپین، ابتلا به بیماري‌های بافت همبندی/ بیماري سیستمیك/ سابقه رادیوتراپي سر و گردن، ابتلا به HIV، هپاتیت C و B، ابتلا به پر فشاری خون بیماري قلبي، بیماري کلیوي، پارکینسون، بیماري آسم و COPD و گلوکوما، مصرف داروهای (شیمیایي/گیاهي) مصرف الکل و ترکیبات تنباکو به جز سیگار بود
گروه‌های مداخله
گروه 1 : دهانشویه پیلوکارپین 1% گروه 2 : دهانشویه پیلوکارپین 2%
گروه 3 : دهانشویه پیلوکارپین 0%/پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش خشکی دهان در مبتلایان/تسکین مشکلات خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تصحیح نگارش و اضافه کردن برخی موارد
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210208050302N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک معتمد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2232 6172
آدرس ایمیل
alaee.a@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دهانشویه پیلوکارپین 1% و 2% در افراد مبتلا به خشکی دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دهانشویه پیلوکارپین 1% و 2% در افراد 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:
خشکی دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی گیاهی/شیمیایی بارداری/شیردهی بیماری های بافت همبند حساسیت به پیلوکارپین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش : ساده تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و محقق
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
دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خ. پاسداران ، کوی گلنار ، پ 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945643174
تاریخ تایید
2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1399.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی دهان, بیماری های دهان,بزاق
کد ICD-10
ICD-10-CM
توصیف کد ICD-10
ICD-10-CM Diagnosis Code R85.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 45 و 60 و 75 بعد از مداخله در روزاول و 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش جذبی بزاق/رول پنبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک معتمد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،کوی گلنار ، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945643174
تلفن
+98 21 2232 6172
ایمیل
motttamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارزو علایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، کوی نیستان 9 ، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12329879540
تلفن

+98 21 2251 5700
ایمیل
arezoo.alaee@yahoo.com
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بابک معتمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتربابک معتمد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ. پاسداران ، کوی گلنار ، پ .1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945643174
تلفن
+98 21 2232 6172
ایمیل
motttamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بابک معتمد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ . پاسداران، کوی گلنار ، پ . 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945643174
تلفن
+98 21 2232 6172
ایمیل
motttamed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرزوعلایی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان 9 دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945643174
تلفن
+98 21 3-22564571
فکس
ایمیل
alaee.a@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیاز به مشاوره دارم
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد