

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کور طراحی شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده دندانپزشکی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار ان مبتلا به خشکی دهان وارد مطالعه شدند شرایط خروج از مطالعه: وجود حاملگی/شیردهی در حال حاضر، ابتلا به ضایعه دهان استفاده از دنج، حساسیت تماسی و آلرژی به پیلوکارپین، ابتلا به بیماری‌های بافت همبندی/بیماری سیستمیک/ سابقه رادوتراپی سر و گردن، ابتلا به HIV، هیپاتیت C و B، ابتلا به پر فشاری خون بیماری قلبی، بیماری کلیوی، پارکینسون، بیماری آسم و COPD و گلوکوما، مصرف داروهای (شیمیایی/گیاهی) 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

بایک معتمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6172 2232 21 98+

آدرس ایمیل

alaaee.a@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/20, 2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/01, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1400/02/01, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1400/07/30, 2021-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1400/08/15, 2021-11-06

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

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: 03-03-2021, 1399/12/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022, 1401/02/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/12/13, 2021-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

6172 2232 21 98+

ایمیل

mottamed@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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خ. پاسداران، کوی گلنار، پ 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1945643174

تاریخ تأیید

1399/11/27, 2021-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان، بیماری‌های دهان، بزاق

کد ICD-10

ICD-10-CM

توصیف کد ICD-10

ICD-10-CM Diagnosis Code R85.9

متغیر پیامد اولیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ. پاسداران، کوی گلنار، پ. 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945643174
تلفن
6172 2232 21 98+
ایمیل
mottamed@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرزوعلایی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری‌های 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
22564571-3 21 98+
فکس
ایمیل
alaee.a@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

5700 2251 21 98+
ایمیل
arezoo.alaaee@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک 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
6172 2232 21 98+
ایمیل
mottamed@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