

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر وابسته به دوز دهانشویه پیلوکارپین بر علائم و میزان جریان بزاق در بیماران مبتلا به خشکی دهان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر پیلوکارپین بصورت دهانشویه بروی علائم و میزان جریان بزاق بیماران مبتلا به خشکی دهان و همچنین تعیین حداقل دوز موثر برای بهبود علائم خشکی دهان می باشد.

طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور تصادفی فاز 3 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی در پاکتهای مهر و موم شده استفاده خواهد شد. پیلوکارپین بصورت دهانشویه با غلظت های 1.5% , 1.0% , 2.0% و پلاسبو به چهار گروه داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده با شکایت از خشکی دهان که شرایط لازم را داشته باشند بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران و محقق که بیماران را معاینه می کند از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت. قبل از شروع مداخله احساس خشکی دهان توسط معیار VAS تعیین خواهد شد و حجم بزاق غیر تحریکی در 5 دقیقه محاسبه خواهد شد. در انتهای مطالعه مجددا این 2 متغیر ارزیابی شده و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل ابتلا به خشکی دهان به مدت 3 ماه یا بیشتر ، داشتن سن بین 20 تا 60 سال و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه می باشد. معیار های عدم ورود شامل ابتلا به حمله ی حاد آسمی یا گلوکوم با زاویه ی بسته یا التهاب حاد عنبیه ، بارداری یا شیریه ، ابتلا به بیمارهای قلبی و علت خشکی دهان رادیوتراپی سر و گردن می باشد

گروه های مداخله

بیماران به 4 گروه تقسیم خواهند شد گروه اول پلاسبو گروه دوم غلظت 1.0% دهانشویه پیلوکارپین گروه سوم غلظت 1.5% دهانشویه پیلوکارپین گروه چهارم غلظت 2.0% دهانشویه پیلوکارپین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان جریان بزاق؛ علائم خشکی دهان بر اساس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200108046050N1

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابون کاتبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6955 3335 41 98+

آدرس ایمیل

katebik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر وابسته به دوز دهانشویه پیلوکارپین بر علائم و میزان جریان بزاق در بیماران مبتلا به خشکی دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه پیلوکارپین بر علائم و میزان جریان بزاق

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.714

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

R68.2

توصیف کد ICD-10

Dry mouth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جریان بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 30 دقیقه بعد و 2 هفته بعد از شروع استفاده از

دهانشویه پیلوکارپین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم بزاق جمع‌آوری شده در 5 دقیقه در لوله آزمایش

مدرج

2

شرح متغیر پیامد

علائم خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 30 دقیقه بعد و 2 هفته بعد از شروع استفاده از

دهانشویه پیلوکارپین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که 3 ماه یا بیشتر مبتلا به خشکی دهان هستند افرادی که سن بین 20 تا 60 سال داشته باشند افرادی که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به حمله‌ی حاد آسمی یا گلوکوم با زاویه‌ی بسته یا التهاب حاد عنبیه باشند خانمهایی که باردار یا شیرده هستند افرادی که بیماری قلبی دارند افرادی که علت خشکی دهان آنان رادیوتراپی سر و گردن می باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از چهار گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes) استفاده خواهد شد. که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که کورسازی هم برای افراد درمان کننده و هم شرکت کنندگان انجام خواهد شد. به این صورت که دهانشویه‌ها پس از ساخت به ظرفهایی با شکل و بسته بندی یکسان انتقال یافته و برچسب گذاری خواهند گردید و بر روی برچسب صرفاً شماره دهانشویه و پلاسیو ثبت خواهد گردید (کورسازی شرکت کنندگان) و فقط یکی از همکاران طرح که از محتوای دهانشویه‌ها و نحوه تخصیص بیماران در گروه‌ها اطلاع دارد دهانشویه‌ها را در بین بیماران توزیع خواهد کرد و معاینه و اخذ نمونه‌های بزاقی توسط همکار دیگر طرح که از نوع گروه بیماران اطلاعی ندارد انجام خواهد شد (کور سازی افراد درمان کننده)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو شامل 10 میلی لیتر سرم نرمال سالین، هر 8 ساعت هر بار 30 قطره به مدت 2 دقیقه دهانشویه خواهد شد

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دهانشویه پیلوکارپین 1 درصد، برای تهیه دهانشویه ای با رقت 1.0 درصد 5 میلی لیتر از قطره چشمی پیلوکارپین 2 درصد شرکت سینا دارو با 9.5 میلی لیتر سرم نرمال سالین تا رسیدن به حجم نهایی 10 میلی لیتر مخلوط خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دهانشویه پیلوکارپین 1.5 درصد، برای تهیه دهانشویه ای با رقت 1.5 درصد 7.5 میلی لیتر از قطره چشمی پیلوکارپین 2 درصد شرکت سینا دارو با 9.5 میلی لیتر سرم نرمال سالین تا رسیدن به حجم نهایی 10 میلی لیتر مخلوط خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دهانشویه پیلوکارپین 2 درصد، برای تهیه دهانشویه ای با رقت 2 درصد از 10 میلی لیتر قطره چشمی پیلوکارپین 2 درصد شرکت سینا دارو استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کتایون کاتبی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

katebik@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان کچوئی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 21 98+

ایمیل

katebik@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کتایون کاتبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده

دندانپزشکی- بخش بیمارهای دهان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده
دندانپزشکی- بخش بیمارهای دهان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

6955 3335 41 98+

فکس

ایمیل

katebik@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی مطالعه شامل حجم بزاز و میزان علائم قبل و بعد از
مداخله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان و

دندانپزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای انجام تحقیقات بیشتر و یا اقدامات درمانی
مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابون کاتبی 00984133355965 دانشکده دندانپزشکی تبریز، گروه

بیماری‌های دهان katebik@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال و اطلاعات و

داده‌ها به ایمیل ایشان ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

6955 3335 41 98+

فکس

ایمیل

katebik@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کتابون کاتبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده

دندانپزشکی- بخش بیمارهای دهان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

6955 3335 41 98+

فکس

ایمیل

katebik@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کتابون کاتبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان