

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر دهانشویه پیلوکارپین 0/3 % بر عارضه خشکی دهان بیماران مبتلا به دیابت شیرین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه پیلوکارپین 0/3 درصد بر عارضه خشکی دهان بیماران مبتلا به دیابت شیرین و خشکی دهان مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، سه سوبه کور، فاز 3 بر روی 80 بیمار. تصادفی شده به روش تصادفی سازی ساده بصورت برزدن 80 کارت با ظاهر مشابه که ذیل 40 عدد از کارتها کد A و 40 عدد دیگر کد B نوشته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش در دسترس انجام می شود. محققین با حضور در مرکز دیابت ضمن رعایت حقوق بیماران، توضیحات لازم و شرایط اجرای طرح را آرایه می دهند. در صورت وجود معیارهای ورود به مطالعه، افراد با اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد نمونه می شوند. نمونه با تصادفی سازی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم و متغیرهای مورد نظر بررسی و ثبت خواهند شد. جهت کورسازی 80 دهانشویه دارویی و 80 دهانشویه دارونما با ظاهر کاملاً مشابه به یک فرد (از کارمندان بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی کرمان) که بدون انتفاع از نتایج مطالعه است تحویل و توسط ایشان با کدهای دلخواه A و B کد گذاری میشوند. همه بیماران، مراقبین بالینی، محققین، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از نوع دهانشویه مصرفی افراد و کد مربوط به نوع دهانشویه ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه متشکل از 80 نفر بیماران مرد و زن مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان با سنین بالای 18 سال می باشد. معیارهای ورود به مطالعه ابتدا به دیابت شیرین (براساس معیارهای تشخیصی انجمن دیابت آمریکا)، خشکی دهان (با معیار پرسشنامه فاکس) و میل و توانایی فرد به همکاری و استفاده صحیح از دهانشویه می باشد. سابقه آسم کنترل نشده، زخم معده، بیماری خود ایمنی، مصرف داروی موثر بر میزان بزاق و خشکی دهان، اظهار عدم تمایل به همکاری و ابتلا به عفونتهای HIV، هیپاتیت B و C معیارهای عدم ورود افراد به مطالعه هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله دهانشویه پیلوکارپین 0/3 درصد و گروه کنترل دهانشویه دارونما دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت عارضه خشکی دهان؛ حجم بزاق غیر تحریکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220930056061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2023, 1402/05/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, 1402/05/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2023, 1402/05/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان شاکری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3213 4086

آدرس ایمیل

shayan.shakeri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-07-2023, 1402/05/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-08-2023, 1402/05/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پیلوکارپین 0/3% بر عارضه خشکی دهان بیماران مبتلا به دیابت شیرین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه پیلوکارپین بر خشکی دهان بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیابت شیرین بر اساس معیارهای تشخیصی انجمن دیابت آمریکا مبتلا به عارضه خشکی دهان بر اساس تشخیص مبتنی بر پرسشنامه فاکس و همکاران میل و توانایی جسمی و ذهنی فرد به همکاری و استفاده صحیح از دهانشویه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسم کنترل نشده سابقه زخم معده عدم تمایل به همکاری با مطالعه مصرف حاد یا مزمن دارو یا دهانشویه ای که جهت رفع خشکی دهان مصرف میشود سابقه بیماری خود ایمنی پرتودرمانی ناحیه سر و گردن ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسان (HIV)، هیپاتیت نوع B و هیپاتیت نوع C مصرف داروی موثر بر مقدار بزاق در طول کارآزمایی

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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده انجام می‌شود. روش مورد نظر بصورت بر زدن 80 عدد کارت با ظاهر مشابه انجام می‌شود که حاوی اطلاعات لازم جهت همکاری در طرح به همراه کد مربوط به گروه شرکت کنندگان می‌باشد. با توجه به طراحی مطالعه، ذیل 40 عدد از کارتها کد A و 40 عدد دیگر کد B نوشته می‌شود. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، کارت‌ها در پاکت‌های مشابه غیرشفاف مهر و موم شده قرار می‌گیرند و پس از تعیین گروه هر شرکت کننده پاکت باز شده از توالی حذف می‌شود. در زمان ثبت نام شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه و پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه، یکی از پاکت‌ها به هر فرد تخصیص می‌یابد که گروه فرد شرکت کننده را تعیین می‌کند. توالی کارت‌های تصادفی و مهر و موم پاکت کارت‌ها توسط محقق آقای محمد شایان شاکری انجام می‌شود و جهت کاهش تورش‌های احتمالی ناشی از آگاهی محققین از گروه‌های مداخله، کلیه محققین کورسازی می‌شوند. با توجه به طراحی متقاطع مطالعه، توالی تصادفی فقط برای درمان شروع کننده تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شروع مطالعه 80 عدد دهانشویه دارو (پیلوکارپین) و 80 عدد دهانشویه دارونما که بصورت هم رنگ با طعم و بوی یکسان در بسته بندی و حجم مشابه تهیه شده اند در دو گروه مجزا به یک فرد (از کارمندان بخش بیماری‌های دهان دانشکده دندانپزشکی کرمان) که بدون انتفاع و اطلاع از شرایط و نتایج مطالعه می‌باشد، تحویل می‌شود که توسط ایشان با کد‌های دلخواه A و B کد گذاری می‌شوند.

تخصیص دهانشویه به افراد شرکت کننده با تصادفی سازی به روش مذکور و بر اساس طراحی مطالعه انجام می‌شود. همه بیماران شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از نوع دهانشویه مصرفی افراد (دارویی یا دارونما) و کد مربوط به نوع دهانشویه‌ها اطلاع نخواهند داشت. پس از اجرا و تکمیل مطالعه و آنالیز نتایج، فرد آگاه مسئول کدگذاری دهانشویه‌ها نوع دهانشویه مربوط به هر کد را بر ملا میکند.

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 کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2023-02-13, 1401/11/24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.513

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

حجم بزاق غیرتحریکی افراد نمونه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 14 و 35 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تخلیه بزاق که از روشهای ساده و عملی اندازه‌گیری حجم بزاق غیرتحریکی در مطالعات می‌باشد، در این روش از فرد درخواست می‌شود که ابتدا دهان خود را با آب مقطر یا دیونیزه شده بشوید تا از ذرات ریز خالی گردد، سپس بزاق باقی مانده در دهان خود را فرو برد

و برای پنج دقیقه استراحت نماید، آنگاه در محیطی ساکت و آرام و خالی از عوامل تحریک یا محدود کننده ترشح بزاق بنشیند، سر خود را به سمت پایین خم نماید و بزاق جمع شده در دهان را به مدت 5 دقیقه از لب پایین خود در ظرف آزمایش مدرج به حجم 50 میلی لیتر (که از پیش دقیقاً توزین و استریل شده است) جاری سازد. جهت یکسان سازی شرایط، جمع آوری بزاق افراد نمونه در همه مراحل بین ساعت 9 تا 11 صبح انجام میشود و به افراد توصیه می شود از مصرف هر نوع غذا یا نوشیدنی یک ساعت قبل از جلسه آزمون خودداری کنند، همچنین سیگار کشیدن، جویدن آدامس، مصرف قهوه و فعالیت بدنی شدید در این یک ساعت ممنوع است.

2

شرح متغیر پیامد

شدت احساس خشکی دهان بر اساس خوداظهاری افراد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و 14 و 35 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود اظهاری بیماران

3

شرح متغیر پیامد

شدت احساس خشکی دهان بر اساس پرسشنامه فاکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و 14 و 35 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فاکس و دیگر همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به هر فرد توصیه میشود به مدت 2 هفته دهانشویه پیلوکارپین 0/3% را روزانه در 3 وعده (ترجیحاً بعد از وعده های غذایی) و هر مرتبه 3 میلی لیتر در دهان خود به مدت 1 دقیقه نگه داری کرده و سپس دور بریزند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به هر فرد توصیه میشود به مدت 2 هفته دهانشویه پلاسبو متشکل از اکسیپیانتهای دهانشویه مورد مطالعه که توسط اسانس بصورت هم رنگ با طعم و بوی یکسان در بسته بندی و حجم مشابه تهیه شده است را روزانه در 3 وعده (ترجیحاً بعد از وعده های غذایی) و هر مرتبه 3 میلی لیتر در دهان خود به مدت 1 دقیقه نگه داری کرده و سپس دور بریزند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: متشکل از افراد (باقی مانده) گروه مداخله اولیه است. به دلیل طراحی متقاطع مطالعه پس از اتمام دوره شستشو، به افراد این گروه توصیه می شود به مدت 2 هفته دهانشویه پلاسبو متشکل از

اکسیپیانتهای دهانشویه مورد مطالعه که توسط اسانس بصورت هم رنگ با طعم و بوی یکسان در بسته بندی و حجم مشابه تهیه شده است را روزانه در 3 وعده (ترجیحاً بعد از وعده های غذایی) و هر مرتبه 3 میلی لیتر در دهان خود به مدت 1 دقیقه نگه داری کرده و سپس دور بریزند.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه مداخله: متشکل از افراد (باقی مانده) گروه کنترل اولیه است. به دلیل طراحی متقاطع مطالعه پس از اتمام دوره شستشو، به افراد این گروه توصیه می شود به مدت 2 هفته دهانشویه پیلوکارپین 0/3% را روزانه در 3 وعده (ترجیحاً بعد از وعده های غذایی) و هر مرتبه 3 میلی لیتر در دهان خود به مدت 1 دقیقه نگه داری کرده و سپس دور بریزند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن حاجی پور

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان شهید سپهبد قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospitalresearch@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://bh.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

ایران، کرمان، ابتدای بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار شهید صدوقی، کوچه 28
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843663
تلفن
4086 3213 34 98+
ایمیل
shayan.shakeri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد شایان شاکری
موقعیت شغلی
دانشجوی سال آخر دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار شهید صدوقی، کوچه 28
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843663
تلفن
4086 3213 34 98+
ایمیل
shayan.shakeri@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

5700 3132 34 98+
ایمیل
KMU_RESEARCH@YAHOO.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد شایان شاکری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار شهید صدوقی، کوچه 28
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843663
تلفن
4086 3213 34 98+
ایمیل
shayan.shakeri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد شایان شاکری
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی سال آخر
آخرین مدرک تحصیلی