پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر یک قرص مکیدنی گیاهی حاوی زنجبیل، چای سبز، ختمی و پنیرک بر افزایش ترشح بزاق از طریق محاسبه اختلاف وزن بزاق ترشح شده قبل و بعد مصرف قرص؛ در داوطلبان سالم.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی حسی یک قرص مکیدنی گیاهی حاوی چای سبز، زنجبیل، ختمی و پنیرک و بررسی آن بر روی ترشح بزاق در داوطلبان سالم.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل و عدم کورسازی، فاز 2 بر روی 25 داوطلب سالم میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه آزمایشگاه دانشکده داروسازی البرز میباشد. نحوه انجام بدین صورت است که از طریق قرار دادن پنبه در دهان داوطلب و توزین آن میزان بزاق ترشح شده قبل و بعد از مصرف قرص اندازه گیری شده و مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شرکت کنندگان باید 18 سال یا بیشتر سن داشته باشند. علاوه بر این، افراد 60 سال یا بیشتر نباید در مطالعه شرکت کنند؛ داوطلبان باید عاری از بیماری باشند، به ویژه در مورد غدد بزاقی و مخاط دهان؛ شرکت کنندگان نباید خشکی دهان یا احساس خشکی چشم داشته باشند؛ شرکت کنندگان باید قادر به خواندن، تکمیل و امضای فرم رضایت باشند. همچنین باید قادر باشند که پرسشنامه را درک کرده و به آن پاسخ دهند. شرایط عدم ورود: عدم تحمل نسبت به مصرف قرص در حین انجام تست و عدم تمایل به ادامه کار؛ افرادی که به سوال مربوط به خشکی پاسخ "بله" می دهند. این افراد از نظر خشکی دهان "مثبت" در نظر گرفته می شوند؛ زنان شیرده و زنان باردار؛ شرکت کنندگانی که از خشکی دهان یا خشکی چشم شکایت دارند؛ بیماران مبتلا به ضایعات دهانی یا سایر حساسیت های تماسی؛ بیمارانی که از بیماری‌های خودایمنی رنج می‌برند؛ افراد با استفاده حاد یا مزمن از داروهایی که باعث خشکی دهان می شوند؛ بیماران تحت رادیوتراپی؛ افراد مبتلا به بیماری مزمن، در صورتی که به خوبی کنترل نشده باشد؛ افراد مبتلا به HIV، هپاتیت B یا عفونت هپاتیت C.

گروه‌های مداخله

داوطلبان قرص را دریافت نموده و میزان ترشح بزاق آنها قبل و بعد از دریافت قرص مکیدنی سنجیده میشود و سپس مقایسه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مشخصات ارگانولپتیک قرص؛ تاثیر قرص بر میزان ترشح بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221229056981N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4463 1775

آدرس ایمیل

mbnsh24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک قرص مکیدنی گیاهی حاوی زنجبیل، چای سبز، ختمی و پنیرک بر افزایش ترشح بزاق از طریق محاسبه اختلاف وزن بزاق ترشح شده قبل و بعد مصرف قرص؛ در داوطلبان سالم.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک قرص مکیدنی گیاهی حاوی زنجبیل، چای سبز، ختمی و پنیرک بر ترشح بزاق در داوطلبان سالم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. شرکت کنندگان باید 18 سال یا بیشتر سن داشته باشند. علاوه بر این، افراد 60 سال یا بیشتر نباید در مطالعه شرکت کنند. اگرچه این افراد ممکن است سالم باشند، اما بروز کاهش بزاق در افراد مسن بیشتر از افراد جوان است. 2. داوطلبان باید عاری از بیماری باشند، به ویژه در مورد غدد بزاقی و مخاط دهان. 3. شرکت کنندگان نباید خشکی دهان یا احساس خشکی چشم داشته باشند. .4. شرکت کنندگان باید قادر به خواندن، تکمیل و امضای فرم رضایت باشند. همچنین باید قادر باشند که پرسشنامه را درک کرده و به آن پاسخ دهند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تحمل نسبت به مصرف قرص در حین انجام تست و عدم تمایل به ادامه کار. 2. افرادی که به سوال مربوط به خشکی پاسخ "بله" می دهند. این افراد از نظر خشکی دهان "مثبت" در نظر گرفته می شوند و نمی توانند در مطالعه شرکت کنند. 3. زنان شیرده و زنان باردار. 4. شرکت کنندگانی که از خشکی دهان یا خشکی چشم شکایت دارند. 5. بیماران مبتلا به ضایعات دهانی یا سایر حساسیت های تماسی. 6. بیمارانی که از بیماری‌های خودایمنی مانند سندرم شوگرن، آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوز سیستمیک یا اسکلروز سیستمیک پیشرونده رنج می‌برند، زیرا افراد مبتلا به این بیماری‌های التهابی خودایمنی، خشکی دهان دائمی را نشان می‌دهند. 7. افراد با استفاده حاد یا مزمن از داروهایی که باعث خشکی دهان می شوند. اینها شامل داروهایی مانند آنتی هیستامین ها، داروهای ضد روان پریشی و ضد افسردگی ها و... می شوند. 8. بیماران تحت رادیوتراپی (عمدتا برای درمان سرطان سر و گردن). 9. افراد مبتلا به بیماری مزمن، در صورتی که به خوبی کنترل نشده باشد. 10. افراد مبتلا به HIV، هپاتیت B یا عفونت هپاتیت C.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز، طبقه ی دوم، دفتر کمیته ی اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.250

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 ترشح بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف قرص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق توزین پنبه. به این صورت که قبل از مصرف قرص، پنبه در دهان داوطلب قرار میگیرد و سپس توزین میشود. همین پروسه بعد از مصرف قرص نیز تکرار میشود. سپس اختلاف وزن پنبه ها که نشان دهنده میزان افزایش بزاق مترشحه است محاسبه میشود.

2

شرح متغیر پیامد

مشخصات ارگانولپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد مصرف قرص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز آماری بر اساس نمره دهی به پرسشنامه در خصوص مشخصات ارگانولپتیک صورت میگیرد. پرسشنامه به صورت امتیازدهی مورد بررسی قرار میگیرد. امتیازات مورد بررسی آماری به روش Anova قرار میگیرند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: قرص مکیدنی مورد استفاده حاوی 500 میلی گرم زایلیتول، 200 میلی گرم عصاره چای سبز، 200 میلی گرم عصاره زنجبیل، 100 میلی گرم عصاره ختمی و 100 میلی گرم عصاره پنیرک است. این قرص در آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی البرز تهیه میشود. دو رول پنبه که از قبل وزن شده اند در هر سمت سقف دهان شخص قرار داده میشوند. سپس پنبه ها بیرون آورده میشوند و دوباره وزن میشوند. در قدم دوم همه این مراحل را بعد از مصرف قرص مکیدنی اجرا کرده و نتایج را مقایسه میکنیم. گروه مداخله دوم: در این ارزیابی پس از مصرف قرص توسط داوطلب ویژگیهای حسی با استفاده از روش هدونیک 5 نقطه ای با تکمیل پرسشنامه ارزیابی به صورت امتیازدهی، ارزیابی میگردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی احمدیان عطاری
آدرس خیابان
بلوارشورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی (ع)، ساختمان دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
ایمیل
ahmadian.attari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
فکس
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی احمدیان عطاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوارشورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی (ع)، ساختمان دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
ایمیل
ahmadian.attari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی احمدیان عطاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
بلوارشورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی (ع)، ساختمان دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
فکس
ایمیل
ahmadian.attari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مبینا شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، شهرک آپادانا، کوی بنفشه، بلوک 6، ورودی اول، طبقه همکف شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1391814714
تلفن
+98 21 4463 1775
فکس
ایمیل
Mbnsh24@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه دیتاها و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارند برای مثال داده های مربوط به تاثیر قرص بر میزان ترشح بزاق و داده های مربوط به مشخصات ارگانولپتیک قرص. این داده ها به فرم مقاله منتشر میشوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402 میباشد. بعد از پایان مطالعه و انتشار اطلاعات.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین دانشگاهی و صنعت در صورت درخواست میتوانند داده ها را بدون نام شرکت کنندگان و رعایت اصول اخلاقی دریافت نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دریافت داده ها منوط به رعایت اخلاق در پژوهش و حفظ محرمانگی و همچنین رعایت حقوق مجری طرح در مورد مالکیت داده ها میباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مکاتبه از راه ایمیل نویسنده. همچنین مراجعه به مقاله یا پایان نامه. پایان نامه در کتابخانه دانشکده داروسازی البرز در دسترس است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل و دریافت مقاله یا مطالعه پایان نامه در دانشکده داروسازی البرز.
سایر توضیحات