

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی دهانشویه ترکیبی پیلوکارپین و امولسیون امگا-3 در مقایسه با دارونما بر علائم دهانی بیماران مبتلا به سندرم شوگر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230419057964N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 13-05-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دهانشویه ترکیبی پیلوکارپین و امولسیون امگا-3 در بهبود علائم دهانی بیماران شوگر در مقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و طراحی موازی. در این کارآزمایی بالینی ۴۴ نفر بیمار مبتلا به سندرم شوگر با علائم خشکی دهان، بصورت در دسترس وارد مطالعه شده و به تصادف به دو گروه ۲۲ نفره تحت عنوان گروه داروی دهانشویه ترکیبی پیلوکارپین و امولسیون امگا-3 و گروه دارونما تقسیم می‌شوند. برای این منظور ۴۴ کارت یکسان که بر روی ۲۲ عدد از آنها حرف A و بر روی ۲۲ عدد آنها حرف B درج شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می‌آوریم حرف درج شده بر روی کارت گروه درمانی بیمار را نشان خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی-درمانی هاجر شهرکرد بر روی بیماران مبتلا به سندرم شوگر (اولیه و ثانویه) با علائم خشکی دهان که به کلینیک آموزشی بیمارستان هاجر مراجعه کرده‌اند انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور خواهد بود؛ با توجه به اینکه محتویات شیشه‌ها مشخص نیست، محقق و بیمار نسبت به مداخله بی‌خبر است و برجسب گذاری با کد تصادفی (نه با محتویات) انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸-۷۵ سال؛ تشخیص مستند سندرم شوگر اولیه یا ثانویه. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های قلبی، ریوی، کلیوی یا دستگاه گوارش، دیابت و زخم‌های دهانی؛ بارداری؛ شیردهی؛ حساسیت به داروی پیلوکارپین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد به علاوه داروی پیلوکارپین با غلظت ۱٪ (شرکت سینا دارو) به همراه امولسیون امگا ۳ با غلظت ۱٪ (شرکت امین) به صورت دهانشویه. گروه پلاسبو: درمان استاندارد به علاوه دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بزاق؛ نمره در پرسشنامه خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 13-05-2023
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 2023-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف باقرنژاد منور گیلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0435 6608 21 98+

آدرس ایمیل

baghernejad.sadaf@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دهانشویه ترکیبی پیلوکارپین و امولسیون امگا-3 در مقایسه با دارونما بر علائم دهانی بیماران مبتلا به سندرم شوگر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه ترکیبی پیلوکارپین و امولسیون امگا-3 بر علائم دهانی

سندرم شوگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با رده سنی ۷۵-۱۸ سال با تشخیص مستند سندرم شوگرن
اولیه یا ثانویه با علائم خشکی دهان بر اساس معیارهای AC

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های قلبی، ریوی، کلیوی یا دستگاه گوارش، دیابت وزخم
های دهانی بارداری شیردهی حساسیت به داروی پیلوکارپین

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۴۴

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی ۴۴ نفر بیمار مبتلا به سندرم شوگرن با علائم
خشکی دهان، بصورت در دسترس وارد مطالعه شده و به تصادف به
دو گروه ۲۲ نفره تحت عنوان گروه داروی دهانشویه ترکیبی پیلوکارپین
و امولسیون امگا-۳ و گروه دارونما تقسیم می‌شوند. برای این منظور
۴۴ کارت یکسان که بر روی ۲۲ عدد از آنها حرف A و بر روی ۲۲ عدد
آنها حرف B درج شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر
بیمار یک کارت به تصادف بیرون می‌آوریم حرف درج شده بر روی
کارت گروه درمانی بیمار را نشان خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور خواهد بود؛ با توجه
به اینکه محتویات شیشه‌ها مشخص نیست، محقق نسبت به مداخله
blind است. با توجه به اینکه بیمار از محتویات مطلع نیست و برچسب
گذاری با کد تصادفی (نه با محتویات) انجام می‌شود، بیمار نیز نسبت
به مداخله blind است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی
8813833435

تاریخ تایید
2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

شوگرن

کد ICD-10

M35.0

توصیف کد ICD-10

[Sicca syndrome [Sjogren

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۱۵ روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بزاق و پرسش نامه ی فهرست یازده ایتمی خشکی دهان (XI)

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بخشی دهانشویه ترکیبی پیلوکارپین و امولسیون امگا-۳ قبل و ۱۵

روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی فهرست یازده ایتمی خشکی دهان (XI)

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد به علاوه، داروی پیلوکارپین (۱۹) با
غلظت ۱٪ (شرکت سینا دارو) به همراه امولسیون امگا ۳ (۲۰) با
غلظت ۱٪ (شرکت امین) به صورت دهانشویه به بیماران داده شده.
دارو در لابراتوار ساخت داروهای ترکیبی در بخش مراقبت های دارویی
بیمارستان هاجر آماده شده و محصولات در شیشه ۱۲۰ سی سی قهوه
ای رنگ آماده شده و با کدهای تصادفی به گونه ای برچسب گذاری می
شود که محتویات شیشه مشخص نباشد. برای تهیه امولسیون موضعی
مخاطی (دهانشویه) "امگا سه و پیلوکارپین"، از امولسیون روغن در آب
امگا سه ۶.۷٪ حاوی مخلوط Docosahexanoic Acid (DHA)
Eicosapentaenoic Acid (EPA) تولید شده در شرکت داروسازی

امین، ایران و محلول پیلوکارپین ۲٪ تولید شده در شرکت داروسازی سینا دارو استفاده می شود. بیمار پیش از هر نوبت مصرف، شیشه دارویی را به مدت ۳۰ ثانیه به خوبی تکان داده سپس حجم ۵ میلی لیتر را با استفاده از پیمانه به صورت غرغره دهانی برای مدت یک دقیقه استفاده کرده و سپس مخلوط را دور می ریزد. دهانشویه در بطری شیشه ای قهوه ای رنگ و به حجم ۲۲۵ سی سی برای مصرف ۱۵ روز به بیماران در همان ویزیت اول تحویل می گردد. میزان ترشح بزاق نیز از طریق اندازه گیری وزن فیلتر سیگار وزن شده ای که به مدت ۵ دقیقه در دهان بیمار گذاشته شده در هر دو نوبت ویزیت (روز اول و بعدمصرف ۱۵ روزدارو) توسط مجری طرح ارزیابی می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد به علاوه پلاسبو، برای محلول پلاسبو از هالفا سالین (سدیم کلرید ۴۵٪) استفاده شد. محصول پلاسبو در شیشه ۱۲۰ سی سی قهوه ای رنگ دقیقاً با همان شکل و بسته بندی داروی دهان شویه آماده شده و با کدهای تصادفی به گونه ای برچسب گذاری می شود که محتویات شیشه مشخص نباشد. بیمار پیش از هر نوبت مصرف، شیشه دارویی را به مدت ۳۰ ثانیه به خوبی تکان داده سپس حجم ۵ میلی لیتر را با استفاده از پیمانه به صورت غرغره دهانی برای مدت یک دقیقه استفاده کرده و سپس مخلوط را دور می ریزد. پلاسبو در بطری شیشه ای قهوه ای رنگ و به حجم ۲۲۵ سی سی برای مصرف ۱۵ روز به بیماران در همان ویزیت اول تحویل می گردد. میزان ترشح بزاق نیز از طریق اندازه گیری وزن فیلتر سیگار وزن شده ای که به مدت ۵ دقیقه در دهان بیمار گذاشته شده در هر دو نوبت ویزیت (روز اول و بعدمصرف ۱۵ روزدارو) توسط مجری طرح ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آموزشی بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

محمد موسوی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

9507 3334 38 98+

ایمیل

moosavi@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

9507 3334 38 98+

ایمیل

baghernejad.sadaf@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

صدف باقرنژاد منور گیلانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

baghernejad.sadaf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0383222116
ایمیل
moosavi@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
صدف باقرنژاد منور گیلانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.

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

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند. راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک baghernejad.sadaf@gmail.com یا شماره تماس 00989122982219 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات