پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسة تأثیر استفاده از فرم مکیدنی کورکومین و دهان‌شویه زنجبیل بر بهداشت دهان و حس چشایی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر فرم مکیدنی کورکومین و دهان‌شویه زنجبیل بر بهداشت دهان و حس چشایی.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 99 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی تحت وب https://www.sealedenvelope.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه سه گروهی است. گروه مداخله با کورکومین ، گروه مداخله با زنجبیل و گروه کنترل که در سه بیمارستان منتخب آجا در تهران انجام می شود. بیماران گروه دهان‌شویه زنجبیل، صبح و شب دهان‌شویه را به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه به میزان 10-5 cc انجام می‌دهند . در گروه فرم مکیدنی کورکومین ، بیماران به مدت یکماه 2 عدد ازفرم مکیدنی 40 mgرا صبح و 2 عدد 40mg را شب به مصرف می‌کنندو در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و مراقبت های روتین بخش انجام می شود. مقیاس BOAS و حس چشایی در هر سه گروه، قبل ،بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل توانایی ذهنی و فیزیکی برای استفاده از دهان‌شویه و فرم مکیدنی، عدم وجود زخم یا بیماری پوستی در ناحیة دهان و صورت، بیماران تحت همودیالیز است شرایط عدم ورود شامل، استفاده از دهان‌شویه یا بزاق مصنوعی، ابتلا به بیماری‌های سیستمیک حاد، ابتلا به عفونت حاد دهان و دندان، سابقه حساسیت به زنجبیل و زردچوبه است
گروه‌های مداخله
گروه فرم مکیدنی کورکومین و گروه دهانشویه زنجبیل و یک گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
بهداشت دهان و حس چشایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230625058578N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 2023-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا محمد حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3382 7764
آدرس ایمیل
alireza66hoseini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسة تأثیر استفاده از فرم مکیدنی کورکومین و دهان‌شویه زنجبیل بر بهداشت دهان و حس چشایی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرم مکیدنی کورکومین و دهان‌شویه زنجبیل بر بهداشت دهان و حس چشایی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیمارانی که سه روز در هفته دیالیز می شوند و میزان کفایت دیالیز (Kt/V)در حد نرمال باشد. توانایی ذهنی و فیزیکی برای استفاده از دهان‌شویه و فرم مکیدنی سالم‌بودن و عدم وجود زخم یا بیماری پوستی در ناحیة دهان و صورت افرادی که در بررسی مقیاس بایوس نمره بیشتر از 6دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده بیماران تحت همودیالیز از مواد ضدالتهاب در مدت شش هفته پیش و در زمان بررسی مصرف آنتی‌بیوتیک داشتن نقص سیستم ایمنی ابتلا به کمبود پلاکت خون ابتلا به بیماری‌های سیستمیک حاد ابتلا به عفونت حاد دهان و دندان سابقه حساسیت به زنجبیل و زردچوبه اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به بیماری‌های روانی و شناختی که برقراری ارتباط با بیمار را غیرممکن کند مشکلات پزشکی مانندسابقه رادیوتراپی، سندرم شوگرن و مصرف دارو هایی موثر بر غددبزاقی وترشح آنها ابتلا به بیماری دیابت درمددجویانی که فرم مکیدنی کورکومین مصرف می کنند افرادی که حس چشایی آنها در زمان بیماری خاص دیگری از بین رفته باشد(بیماران کرونایی و...) استفاده‌کردن از دهان‌شویه یا بزاق مصنوعی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی بلوکی در بلوک‌های شش‌تایی می باشد که به سه گروه مداخلة دهان‌شویه زنجبیل ، فرم مکیدنی کورکومین و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی تحت وب می باشد. از روش بلوکی به حجم 6 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده میشود. با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که 99 بیمار است(دوگروه مداخلهA,B وگروه کنترل C) بلوک 6 تایی شامل سه گروه A و B و C بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود و در ادامه بر اساس حجم نمونه، 99 پاکت (33 پاکت شامل کاغذ حاوی A) و (33 پاکت شامل حاوی B و (33 پاکت شامل کاغذ C) تهیه می شود. بر اساس لیست بلوک های شش تایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده ، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار و بستری در بخش، طبق بلوک شش تایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه (Aو Bمداخله) یا (Cگروه کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص مییابد. روش پنهان سازی به صورت استفاده از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادف (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 ارتش تهران

آدرس خیابان

خیابان پیروزی -بلوار ابوذر -خیابان ربذه شمالی -کوچه22 پلاک 29 واحد یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1778784644

تاریخ تایید

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بعد از 1ماه از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بهداشت دهان بک

2

شرح متغیر پیامد

حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و بعد از 1ماه از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ذهنی حس چشایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: در گروه دهان‌شویه زنجبیل، بیماران صبح و شب دهان‌شویه را به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه داخل دهان طبق دستور دهان‌شویه یعنی به میزان 10-5 سی سی انجام می‌دهند. بهداشت دهان و دندان شامل، نخ دندان ،نحوه مسواک زدن ،شستشوی دهان بعد ازهر وعده غذایی ،آموزش استفاده از دهانشویه و فرم مکیدنی ،توسط محقق اصلی و پرستار همکار محقق اصلی در بخش دیالیز آموزش داده شده و از تمام مددجویان خواسته می شود تا روزانه دوبار مسواک بزنند، نظارت لازم جهت انجام کار توسط محقق اصلی و از طریق آموزش به خانواده ها انجام می شود. هیچ کدام از شرکت کنندگان محدودیت غذایی برای این مطالعه ندارند و طبق روتین بیماران دیالیزی به تغذیه و بهداشت دهان ادامه می دهند. مقیاس BOAS در هر در این دو گروه، قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه ،بعد از 1ماه بررسی می شوند و حس چشایی بیماران به صورت ذهنی از فرد سوال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله فرم مکیدنی کورکومین به صورت دو عدد صبح و دو عدد شب به صورت مکیدنی استفاده می شود.بهداشت دهان و دندان شامل، نخ دندان ،نحوه مسواک زدن ،شستشوی دهان بعد ازهر وعده غذایی ،آموزش استفاده از فرم مکیدنی ،توسط محقق اصلی و پرستار همکار محقق اصلی در بخش دیالیز آموزش داده شده و از تمام مددجویان خواسته می شود تا روزانه دوبار مسواک بزنند، نظارت لازم جهت انجام کار توسط محقق اصلی و از طریق آموزش به خانواده ها انجام می شود. هیچ کدام از شرکت کنندگان محدودیت غذایی برای این مطالعه ندارند و طبق روتین بیماران دیالیزی به تغذیه و بهداشت دهان ادامه می دهند. مقیاس BOAS در هر در این دو گروه، قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه ،بعد از 1ماه بررسی می شوند و حس چشایی بیماران به صورت ذهنی از فرد سوال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ دارویی داده نمی شود و مراقبت های روتین آموزش داده شده به بیماران دیالیزی ادامه پیدا خواهد کرد هیچ کدام از شرکت کنندگان محدودیت غذایی برای این مطالعه ندارند و طبق روتین بیماران دیالیزی به تغذیه و بهداشت دهان ادامه می دهند. مقیاس BOAS در هر در این دو گروه، قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه ،بعد از 1ماه بررسی می شوند و حس چشایی بیماران به صورت ذهنی از فرد سوال می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1254339543

تلفن

+98 21 3995 5555

فکس

ایمیل

alireza66hoseini10@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://drmyco.ir/Detail/345/1/1989

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محرابی

آدرس خیابان

خ اعتماد زاده ، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2309876588

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

aja@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

ناهید محرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اخلاق پزشکی
آدرس خیابان
خ اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8784488447
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
f_mehrabi@ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کلروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ کاج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8777601533
تلفن
+98 21 7750 0909
ایمیل
fkalroozi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محمدحسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ کاج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7823760153
تلفن
+98 21 7760 1533
ایمیل
alireza66hoseini10@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
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
اطلاعات مربوط به اثربخشی مطالعه شامل اثر پیامد اصلی است
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
همه افراد می توانند برای دریافت اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع درخواست مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات از طریق آدرس پست الکترونیک و شماره های تلفن می باشد . آقای علیرضا حسینی 09123054946
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به صورت تلفنی یا ایمیل و بررسی درخواست توسط نویسنده و سپس جواب درخواست در مدت 72 ساعت به درخواست کننده.
سایر توضیحات