

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تأثیر استفاده از فرم مکیدنی کورکومین و دهان شویه زنجبیل بر بهداشت دهان و حس چشایی بیماران تحت همودبالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر فرم مکیدنی کورکومین و دهان شویه زنجبیل بر بهداشت دهان و حس چشایی.

#### طراحی

کارآزمایی 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 دهان شویه زنجبیل، صبح و شب دهان شویه را به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه به میزان 5-10 CC انجام می دهند. در گروه فرم مکیدنی کورکومین، بیماران به مدت یکماه 2 عدد از فرم مکیدنی 40 mg را صبح و 2 عدد 40mg را شب به مصرف می کنند. 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 دهان شویه و فرم مکیدنی، عدم وجود زخم یا بیماری پوستی در ناحیه دهان و صورت، بیماران تحت همودبالیز است شرایط عدم ورود شامل، استفاده از دهان شویه یا بزاغ مصنوعی، ابتلا به بیماری های سیستمیک حاد، ابتلا به عفونت حاد دهان و دندان، سابقه حساسیت به زنجبیل و زردچوبه است

#### گروه های مداخله

گروه فرم مکیدنی کورکومین و گروه دهان شویه 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷

#### 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

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده از فرم مکیدنی کورکومین و دهان شویه زنجبیل بر بهداشت دهان و حس چشایی بیماران تحت همودبالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرم مکیدنی کورکومین و دهان شویه 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:

## 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 ریزه شمالی - کوچه 22 پلاک 29

واحد یک

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1778784644

##### تاریخ تایید

19-06-2023, 1402/03/29

##### 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 1 ماه 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 1 ماه از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ذهنی حس چشایی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

بیماران بالای 18 سال بیمارانی که سه روز در هفته دیالیز می‌شوند 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 ناحیه دهان و صورت افرادی که در بررسی مقیاس بایوس نمره بیشتر از 6 دارند

### 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 مانند سابقه رادیوتراپی، سندرم شوگر و مصرف دارو‌هایی موثر بر عدد بزاقی و ترشح آنها ابتلا به بیماری دیابت درم‌دجویانی که فرم مکیدنی کورکومین مصرف می‌کنند افرادی که حس چشایی آنها در زمان بیماری خاص دیگری از بین رفته باشد (بیماران کرونایی و...) استفاده کردن 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 می‌باشد که به سه گروه مداخله دهان‌شویه زنجبیل، فرم مکیدنی کورکومین و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می‌باشد. ابزار تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی تحت وب می‌باشد. 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 مداخله A, B و گروه کنترل C) بلوک 6 تایی شامل سه گروه A و B و C بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می‌شود 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 می‌شود. بر اساس لیست بلوک‌های شش‌تایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می‌باشد، پس از ورود هر بیمار و بستری در بخش، طبق بلوک شش‌تایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه (A و B مداخله) یا (C گروه کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه‌گیری انجام خواهد گرفت. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک‌های تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص مییابد. روش پنهان سازی به صورت استفاده از پاکت نام‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) می‌باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح مداخله

در گروه مداخله: در گروه دهان شویه زنجبیل، بیماران صبح و شب دهان شویه را به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه داخل دهان طبق دستور دهان شویه یعنی به میزان 10-5 سی سی انجام می دهند. بهداشت دهان و دندان شامل، نخ دندان، نحوه مسواک زدن، شستشوی دهان بعد از هر وعده غذایی، آموزش استفاده از دهان شویه 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 دو گروه، قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه، بعد از 1 ماه 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 از هر 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 دو گروه، قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه، بعد از 1 ماه 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 دو گروه، قبل از شروع مطالعه و بعد از اتمام مطالعه، بعد از 1 ماه 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

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**  
1533 7760 21 98+  
**ایمیل**  
alireza66hoseini10@gmail.com

**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اخلاق پزشکی  
**آدرس خیابان**  
خ اعتمادزاده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
8784488447  
**تلفن**  
6350 8609 21 98+  
**ایمیل**  
f\_mehrabi@ajau.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**  
0909 7750 21 98+  
**ایمیل**  
fkalroozi@yahoo.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 جزئیات 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 می‌توانند برای دریافت اقدام کنند  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
هر نوع درخواست مجاز می‌باشد.

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا محمدحسینی  
**موقعیت شغلی**  
سایر توضیحات