پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دهانشویه زنجبیل بر میزان ترشح بزاق در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دهانشویه زنجبیل بر میزان ترشح بزاق در بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل بدون کورسازی تصادفی شده بر روی 90 بیمار همودیالیزی
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب مجوز های لازم و هماهنگی با بخش دیالیز بیمارستان بهشتی همدان در ابتدا از بیمارانی که معیار های ورود و خروج را دارند به روش غیر تحریکی بزاق جمع آوری شده سپس به مدت دو هفته به یک گروه از بیماران که به صورت تصادفی انتخاب شده اند دهانشویه زنجبیل و به گروه دیگر پلاسبو داده میشود و در پایان هفته اول و دوم هم حجم بزاق به همان روش جمع آوری میشود و میانگین انها تعیین میکند آیا دهان شویه بر افزایش ترشح بزاق اثر داشته یا خیر. همزمان با زمان های جمع آوری بزاق پرسشنامه مرتبط با خشکی دهان هم به بیماران داده میشود که بسنجیم آیا بین نمره ی خشکی دهان از طریق پرسشنامه و معیار کمی همبستگی وجود دارد؟
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود جهت نمونه گیری بزاقي: • بیماران بهتر است فاقد بیماری های خاص روحی یا جسمی و یا حساسیت و خشکی چشم باشند. • بیمار سه بار در هفته و هر بار حداقل 3.5 ساعت تحت دیالیز قرار گیرد. معیارهای خروج از نمونه گیری بزاقي: • افراد مبتلا به دیابت • زنان حامله یا افرادی که از بیماری خشکی چشم خود شکایت دارند. • بیمارانی که تحت پرتو درمانی (عمدتا برای درمان سرطان سر و گردن) قرار گرفته اند • افراد به عفونت مبتلا HIV ، هپاتیت B یا هپاتیت C (با استناد به پرونده ی پزشکی موجود در بخش دیالیز • مصرف سیگار • حساسیت به زنجبیل • انصراف از ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز دهان شویه زنجبیل گروه کنترل: تجویز دارو
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان ترشح بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240812062737N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-14, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-14, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-14, ۱۴۰۳/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه کهریزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3552 2501
آدرس ایمیل
a.d.kahrizi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-27, ۱۴۰۳/۰۹/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-27, ۱۴۰۳/۱۰/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه زنجبیل بر میزان ترشح بزاق در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه زنجبیل بر میزان ترشح بزاق در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بهتر است فاقد بیماری های خاص روحی یا جسمی و یا

حساسیت و خشکی چشم باشند. بیمار سه بار در هفته و هر بار حداقل 3.5 ساعت تحت دیالیز قرار گیرد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت زنان حامله یا افرادی که از بیماری خشکی چشم خود شکایت دارند. بیمارانی که تحت پرتو درمانی (عمدتا برای درمان سرطان سر و گردن) قرار گرفته اند افراد به عفونت مبتلا HIV ، هپاتیت B یا هپاتیت C (با استناد به پرونده ی پزشکی موجود در بخش دیالیز مصرف سیگار حساسیت به زنجبیل انصراف از ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک های تصادفی (block randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذ تهیه می نماییم. بر روی دو برگه حرف I به معنی “Intervention” و بر روی دو برگه دیگر حرف C به معنی “Control” می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می دهیم. با مراجعه ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و براساس این برگه بیرون کشیده شده I یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده دهانشویه زنجبیل) یا کنترل اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان ترشح بزاق بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر دهان شویه زنجبیل بر غدد بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه پایان هفته اول پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کمی با استفاده از لوله فالکون و پرسشنامه خشکی دهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه پایان هفته اول و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازع گیری کمی با استفاده از لوله فالکون مدرج و پرسشنامه خشکی دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار به مدت دو هفته روزی سه بار دهانشویه را مصرف خواهد کرد. قبل از شروع مصرف دهان شویه, یک هفته بعد و دو هفته بعد حجم بزاق اندازه گیری شده و پرسشنامه توسط بیمار پر خواهد شد و بر اساس میانگین نتیجه ی پایان هفته اول و دوم اثر بخشی دهانشویه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار به مدت دو هفته روزی سه بار پلاسبو را مصرف خواهد کرد. قبل از شروع مصرف پلاسبو, یک هفته بعد و دو هفته بعد حجم بزاق اندازه گیری شده و پرسشنامه توسط بیمار پر خواهد شد و بر اساس میانگین نتیجه ی پایان هفته اول و دوم اثر بخشی پلاسبو بررسی خواهد شد. کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک دانشور
آدرس خیابان
بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651783867
تلفن
+98 81 3838 0703
ایمیل
a.d.kahrizi96@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651783867
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651783867
تلفن
+98 81 3252 0182
ایمیل
a.d.kahrizi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی همدان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0855+5541
ایمیل
a.d.kahrizi96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

651783867

تلفن

+98 81 3252 0182

ایمیل

a.d.kahrizi06@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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

داده ها 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

فرادی که قصد دارند از داده های مطالعه جهت مقالات مروری و متاآنالیزاستفاده کنند

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

ایمیل عاطفه کهریزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

عد بررسی ایمیل درخواست کننده توسط عاطفه کهریزی، در صورت دارا بودن شرایط 3 روز بعد داده ها برای ایشان ارسال می گردد.

سایر توضیحات