پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر بزاق مصنوعی حاصل از عصاره ی آبی گیاه بامیه (Abelmoschus Esculentus) بر علائم خشکی دهان در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بزاق مصنوعي حاصل از عصاره ي آبي گیاه بامیه (Abelmoschus Esculentus) بر علائم خشکي دهان در بیماران دیابتي

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل , با گروه های موازی , دو سو کور , تصادفی شده به روش بلوکی , فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی بیرجند 80 بیمار درای معیار های ورود با کسب رضایت در مطالعه شرکت داده می شوند. به صورت تصادفی بلوکی شده در دو گروه قرار می گیرند نسخه فارسي پرسشنامه Fox را تکمیل مي کنند , ترکیبات مختلف را دریافت کرده و براي بررسي تاثیر این ترکیبات در گروه هاي مختلف پس از پایان مداخله)(روز 15 مطالعه) ،به منظور تعیین اثر مداخلات بر خشکي دهان از نسخه فارسي پرسشنامه Fox استفاده خواهد شد . کورسازی : استفاده از بسته بندی های یکسان کد گذاری شده افراد کور شده : پژوهشگر و بیمار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار هاي ورود : محدوده سني 65 - 18 سال , ابتلا به خشکي دهان بر مبناي تکمیل پرسشنامه ي Fox با حداقل پاسخ مثبت (بله) به 4 سوال پرسشنامه , ابتلا به دیابت بر اساس کرایتریاي تشخیص دیابت معیار هاي خروج : بارداري , مصرف دارو هاي کاهنده بزاق , استفاده از محصولات بزاق مصنوعي دیگر , سابقه اختلالات خود ایمني , پنوموني , وجود ضایعات دهاني یا اطراف دهاني , حساسیت به بامیه , مرگ , توسعه ضایعات دهاني و اطراف دهاني , تصمیم فرد یا سرپرست قانوني وي به انصراف از مطالعه

گروه‌های مداخله
(گروه مورد) افراد در این گروه شامل 40 بیمار , استفاده کننده از عصاره آبي میوه گیاه بامیه به صورت 3 بار در روز به مدت دو هفته (گروه کنترل مثبت):افراد در این گروه شامل 40 بیمار، استفاده کننده از محلول کربوکسي متیل سلولز به صورت 3 بار در روز به مدت دو هفته

متغیرهای پیامد اصلی
نمره کسب شده در پرسشنامه فاکس پیش از شروع مداخله و پس از پایان مداخله در روز 15 ام اندازه گیری می شود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250311065040N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین شیرمهنجی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 56 3246 9257

آدرس ایمیل
h.shirmehenji@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بزاق مصنوعی حاصل از عصاره ی آبی گیاه بامیه (Abelmoschus Esculentus) بر علائم خشکی دهان در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بزاق مصنوعی حاصل از عصاره ی آبی گیاه بامیه (Abelmoschus Esculentus) بر علائم خشکی دهان در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشند بیماران باید مبتلا به خشکی دهان باشند , بر اساس پرسشنامه فاکس با حداقل پاسخ مثبت به 4 سوال از 9 سوال پرسشنامه ابتلا به دیابت بر اساس کرایتریای تشخیص دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری مصرف دارو های کاهنده بزاق استفاده از محصوولات بزاق مصنوعی دیگر سابقه ابتلا به بیماری های خود ایمنی سابقه ابتلا به پنومونی وجود ضایعات دهانی یا اطراف دهانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه 1(مداخله) و 2(کنترل) تقسیم می شوند , بدین منظور بلوک های چهار تایی شامل A B , تشکیل می شوند . (به عنوان مثال : ABAB , BABA , AABB) سپس تا تکمیل شدن نمونه , بلوک ها به صورت تصادفی ساده انتخاب می شود . همچنین A گروه مداخله(بزاق مصنوعی حاوی عصاره آبی گیاه بامیه) و B گروه کنترل(بزاق مصنوعی حاوی کربوکسی متیل سلولز) خواهد بود .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه و محقق اصلی (دانشجو انجام دهنده مداخله و جمع آوری کننده داده ها) از طریق بسته بندی بزاق های مصنوعی به صورت مشابه و عدم اطلاع از اختصاص افراد به گروه های مطالعه کور خواهند شد .
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 بیرجند
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
91717853076
تاریخ تایید
2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1403.469

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
نمره کسب شده در پرسشنامه فاکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خشکی دهان فاکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در این گروه شامل 40 بیمار، 2 ميلي ليتر از عصاره آبي ميوه گياه بامیه (30 گرم سوربیتول , 11.7 گرم عصاره آبي بامیه , 804 ميلي گرم دي پتاسيم مونو هيدروژن فسفات , 625 ميلي گرم پتاسيم كلراید , 366 ميلي گرم پتاسيم دي هيدروژن فسفات , 166 ميلي گرم كلسيم كلراید , 59 ميلي گرم منيزيم كلراید و سديم بنزوات به ميزان 0.05 % كل محلول به عنوان نگهدارنده در 1000 گرم آب مقطر) را 3 بار در رو زبه مدت 2 هفته دهانشویه خواهند نمود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در این گروه شامل 40 بیمار ، 2 ميلي ليتر از محلول کربوکسي متيل سلولز با فرمول (30 گرم سوربيتول , 11.7 گرم کربوکسي متيل سلولز , 804 ميلي گرم دي پتاسيم مونو هيدروژن فسفات, 625 ميلي گرم پتاسيم کلراید , 366 ميلي گرم پتاسيم دي هيدروژن فسفات , 166 ميلي گرم کلسيم کلراید ,59 ميلي گرم منيزيم کلراید و سديم بنزوات به ميزان 0.05 % کل محلول به عنوان نگهدارنده در 1000 گرم آب مقطر) را براي 3 بار در رو ز به مدت 2 هفته دهانشويه خواهند نمود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین دهقانی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، مرکز آموزشی درمانی ولیعصر (عج)
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2001
فکس
+98 56 3204 1088
ایمیل
valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند , ساختمان معاونت آموزش و تحقیقات- طبقه دوم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
فکس
+98 56 3238 1220
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین شیرمهنجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- نبش پاسداران 3 - دانشکده دندانپزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1713643135
تلفن
+98 56 3238 1700
ایمیل
h.shirmehenji@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین پروایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - نبش پاسداران 3- دانشکده دندانپزشکی بیرجند
شهر

بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1713643135
تلفن
+98 56 3238 1700
ایمیل
parvin.parvaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین شیرمهنجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- نبش پاسداران 3 - دانشکده دندانپزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1713643135
تلفن
+98 56 3238 1700
فکس
ایمیل
h.shirmehenji@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد .
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد