پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر انجام تمرین های ورزشی دهان بر سرعت جریان بزاق غیر تحریکی در افراد سالمند: یک آزمایه بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تمرین های ورزشی دهان بر سرعت جریان بزاق غیر تحریکی در افراد سالمند
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده ، فاز 3، بر روی 60 نفر سالمند دارای خشکی دهان می باشد. برای تصادفی سازی از دستور rand در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در مراکز نگهداری از سالمندان در شهر گرگان می باشد؛ این مطالعه بر روی جمعیت سالمند انجام می شود؛ در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد سالمند بیشتر از ۶۰ سال از هر دو جنسیت؛ سرعت جریان بزاق غیر تحریکی کمتر یا مساوی ۰.۱ min\ml به روش Draining؛ توانایی فرد برای همکاری در انجام تمرینات. معیار های عدم ورود: عدم توانایی فرد در انجام تمرینات ورزشی (ابتلا به پارکینسون، اختلالات روانی از قبیل دمانس)؛ تروماهای گردنی؛ سابقه رادیوتراپی؛ مشکلات شنوایی، دیداری و تکلمی؛ اختلال در ترشح بزاق در بیماریهای خاص (از قبیل آلزایمر، مالتیپل اسکلروزیس و سندرم شوگرن).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: افراد سالمند با خشکی دهان که تمرینات ورزشی دهان برای زبان، عضلات حالت دهنده صورت، غدد بزاقی و بلع را انجام می دهند. گروه کنترل: افراد سالمند با خشکی دهان که مداخله ای انجام نمی دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت جریان بزاق غیرتحریکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250309065005N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسرا بغدادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3335 9155
آدرس ایمیل
esra.baghdadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر انجام تمرین های ورزشی دهان بر سرعت جریان بزاق غیر تحریکی در افراد سالمند: یک آزمایه بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین های ورزشی دهان بر سرعت جریان بزاق در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالمند بیشتر از ۶۰ سال از هر دو جنسیت سرعت جریان بزاق غیر تحریکی کمتر یا مساوی۰.1 ml\min به روش draining توانایی فرد برای همکاری در انجام تمرینات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی فرد در انجام تمرینات ورزشی (ابتلا به پارکینسون، اختالالت روانی از قبیل دمانس) تروماهای گردنی سابقه رادیوتراپی عادت تنفس دهانی مشکالت شنوایی، دیداری و تکلمی اختلال در ترشح بزاق در بیماریهای خاص (از قبیل آلزایمر، مالتیپل اسکلروزیس و سندرم شوگرن)

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تضمین توزیع یکنواخت دو متغیر «وضعیت مصرف سیگار» و «مصرف دارو» در گروه‌های مداخله و کنترل، تخصیص تصادفی (Stratified Randomization) به شرح زیر انجام شد: ابتدا با ترکیب دو متغیر، چهار لایه مشخص گردید: • سیگاری + مصرف‌کننده دارو • سیگاری + غیرمصرف‌کننده دارو • غیرسیگاری + مصرف‌کننده دارو • غیرسیگاری + غیرمصرف‌کننده دارو در هر لایه، از تابع rand در نرم‌افزار Excel برای تولید توالی تصادفی استفاده شد. برای حفظ تعادل، تخصیص شرکت‌کنندگان در بلوک‌های چهارتایی انجام شد، به‌نحوی که در هر بلوک دو نفر به گروه مداخله (کد 1) و دو نفر به گروه کنترل (کد 0) اختصاص یافتند. توالی نهایی هر لایه به‌صورت جداگانه تولید و در پاکت‌های مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده نگهداری شد تا تا لحظه تخصیص، گروه‌های شرکت‌کنندگان از دید پژوهشگران مخفی بماند.

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 گرگان

آدرس خیابان
گرگان، شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4913983635

تاریخ تایید
2025-02-01, ۱۴۰۳/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1403.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی دهان

کد ICD-10
R68.2

توصیف کد ICD-10
Dry mouth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت جریان بزاق غیرتحریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه 4 هفته و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله مدرج ، رول پنبه ، ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه ، 4 هفته ، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خشکی دهان

2

شرح متغیر پیامد
pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه ، 4 هفته ، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله مدرج , pH متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ورزشی دهان شامل تمریناتی برای زبان، عضلات حالت دهنده صورت، غدد بزاقی و بلع می باشد. به بیمار توصیه می گردد دو مرتبه در روز در هنگام صبح و عصرتمرینات ورزشی دهان را انجام دهد..۱ تمرینات عضلات حالت دهنده صورت:-۱.۱ نفس عمیق بکشید - در حالیکه چشمها را به طور محکم بسته اید، لبها را به هر دو طرف صورت بکشید.-۱.۲ چشمها و دهان را به طور کامل باز کنید.۳ دهان را محکم ببندید – گونه ها را با هوا پر کنید - هوا را درگونه ها به سمت راست و چپ حرکت دهید.پس از انجام هر مرتبه تمرین های (۱)

تا (۳) به مدت تقریبی ۱۰ ثانیه، صورت را استراحت دهید. تمرینهای (۱) تا (۳) سه بار تکرار شوند..۲ تمرین برای زبان: بیرون برده، سپس به داخل برگردانید. .۲-۱ زبان را کاملا.۲-۲ زبان را بیرون نگه داشته، به سمت راست و چپ حرکت دهید..۲-۳ با زبان دور دهان را لیس بزنید. بیرون برده، به سمت بالا و پایین حرکت دهید تا بینی و چانه را لیس بزنید..۲-۴ زبان را کاملا.۲-۵ لب بالایی را با زبان فشار دهید..۲-۶ لب پایین را با زبان فشار دهید..۲-۷ به طور متناوب گونه های راست و چپ را با زبان فشار دهید. پنج بار تکرار شوند. هر یک از تمرین های (۱) تا (۷) تقریبا.۳ ورزش برای غدد بزاقی:.۳-۱ غدد پاروتید چهار انگشت از انگشت سبابه تا انگشت کوچک را روی گونه ها قرار دهید و ناحیه دندان های آسیاب بالایی را از پشت به جلو بچرخانید(۱۰ بار)..۳-۲ غدد زیر زبانی با انگشت شست هر دو دست، به آرامی زبان را از زیر چانه به سمت بالا فشار دهید (۱۰ بار).برنامه تمرینی برای عملکرد دهان.۳-۳ غدد زیر فکی قسمت نرم داخلی فک را با انگشتان شست فشار دهید و از زیر گوش تا نوک چانه در ۴ تا ۵ ناحیه فشار دهید (۵ بار).۴ ورزش برای بلع :.۴-۱ گردن- گردن را به چپ و راست حرکت دهید (۵ بار).۴-۲ شانه ها- شانه ها را بالا بیاورید و گردن را کوتاه کنید، سپس استراحت دهید (۱۰ بار)..۴-۳ بلع- نفس را حبس کرده و بزاق را ببلعید (۳ بار)..۴-۴ صحبت کردن- در حالی که دهان خود را باز نگه داشته اید، «پا»، «تا»، «کا»، «را» را با صدای بلند به زبان بیاورید (۳ بار).

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان گرگان
نام کامل فرد مسوول
اسرا بغدادی
آدرس خیابان
استان گلستان, گرگان, شهرک شهریار
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
+98 921 694 3706
ایمیل
esra.baghdadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشندل
آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار 5 ، دانشکده دندانپزشکی گرگان ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
+98 17 3262 8052
فکس
ایمیل
Esra.baghdadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
اسرا بغدادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گرگان ، ویلاشهر ، ویلا 13
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913887579
تلفن
009817326228052
ایمیل
Esra.baghdadi@yahoo.comd

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
نازنین مرتضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار 5 ، دانشکده دندانپزشکی گرگان ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4938134820
تلفن
+98 17 3450 2115
ایمیل
mortazavi_nazanin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://goums.ac.ir/cv/1982/%D9%85%D8%B1%D8%AA%D8%B6%D9%88%DB%8C

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
اسرا بغدادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ویلاشهر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
+98 17 3262 2885
ایمیل
Esra.baghdadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در صورت نیاز با ارتباط با نویسنده مسئول (دکتر نازنین مرتضوی) پس از غیر قابل شناسایی کردن، در دسترس قرار داده خواهد شد.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور می توانند با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان)، به داده ها و سایر مستندات این مطالعه دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح و مدیر پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان و با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان)، در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت. بدیهی است طی مراحل اداری زمان بر می باشد و سعی می گردد ظرف یکماه از تاریخ درخواست انجام شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گرگان، شهرک شهریار، شهریار ۵، دانشکده دندانپزشکی گرگان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی، خانم شعبانی کارشناس مرکز تحقیقات. کدپستی 4913983635 شماره تلفن 01732622885 ایمیل: s.shabani8791@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور می توانند با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان)، به داده ها و سایر مستندات این مطالعه دسترسی پیدا کنند. مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح و مدیر پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت. بدیهی است طی مراحل اداری زمان بر می باشد و سعی می گردد ظرف یکماه از تاریخ درخواست انجام شود.
سایر توضیحات