پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فرموالسیون خمیردندان حاوی پیلوکارپین بارگذاری شده در نانو سیلیس مزوپور بر میزان ترشح بزاق در افراد مبتال به خشکی دهان در مقایسه با پیلوکارپین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تولید خمیردندان اورگانیک حاوی داروی پیلوکارپین برای بهبود ترشح بزاق در افراد مبتلا به خشکی دهان و کاهش عوارض ناشی از استفاده داروی پیلوکارپین

طراحی
این مطالعه یک مطالعه بالینی و دوسوکور تصادفی است که حجم نمونه و محاسبات مربوطه با استفاده spss انجام خواهد شد. داوطلبین به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند و هر گروه شامل 30 نفر خواهد بود. گروههای مورد آزمایش از خمیر دندان محتوی پیلوکارپین نیم و یک درصد و گروه کنترل از خمیردندان فاقد پیلوکارپین استفاده میکنند. هم معاینه کننده و هم بیمار نسبت به نوع خمیردندان نااگاه هستند.قبل از مطالعه به بیماران فاکتورهایی که باعث تشدید زروستومیا میشوند مثل داروها، سیگار کشیدن ، نوشیدنیها ،میزان خواب و استرس توضیح داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
فرمولاسیون خمیردندان، پس از دریافت رضایت نامه از افراد، زیر نظر پزشک داروساز و دندانپزشک متخصص بررسی خواهد شد. ابتدا از بیمارانی که از خشکی دهان شکایت دارند به وسیله نصب یک پوستر در ورودی دانشکده دندانپزشکی جهت شرکت در مطالعه دعوت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود وجود خشکی دهان به مدت حداقل 2 ماه وسن بیمار حداقل 20 سال باشد. معیارهای عدم ورود ابتلا به آسم،گلوکوم زاویه باریک، آلرژی به ترکیبات خمیردندان، حاملگی، شیردهی و درمان با بزاق مصنوعی یا پیلوکارپین است

گروه‌های مداخله
1. گروه کنترل: دارو نما 2. گروه درمان !: خمیردندان حاوی پیلوکارپین نیم درصد 3. گروه درمان2 خمیردندان حاوی پیلوکارپین یک درصد بعد از گذشت 1 هفته از شروع درمان میزان ترشح بزاق اندازه گیری میشود

متغیرهای پیامد اصلی
میزان عبورپذیری دارو. نسبت ترکیبات مختلف فرمولاسیون خمیردندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250420065395N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسکندر مقیمی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 613 8832
آدرس ایمیل
moghimipour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فرموالسیون خمیردندان حاوی پیلوکارپین بارگذاری شده در نانو سیلیس مزوپور بر میزان ترشح بزاق در افراد مبتال به خشکی دهان در مقایسه با پیلوکارپین

عنوان عمومی کارآزمایی
خمیردندان اورگانیک
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود خشکی دهان به مدت 2 ماه یا بیشتر سن بیمار 20 یا بیشتر از 20 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای عدم ورود به مطالعه نیر ابتال به آسم گلوکوم زاویه باریک iritis حاد آلرژی به ترکیبات خمیردندان حاملگی شیردهی افرادی که خشکی دهانشان را با استفاده از بزاق مصنوعی درمان می کنند.
افرادی که خشکی دهانشان را با استفاده از پیلوکارپین درمان می کنند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.321

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

حجم بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز یک بار به مدت 2 الی 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه افراد بدون اینکه بدانند در گروه دارونما قرار گرفته اند، خمیردندان فاقد دارو را دریافت خواهند کرد. و به مدت 2 الی 3 ماه هر 7 روز 1 بار برای نمونه بزاق و تکمیل پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : در این گروه افراد خمیردندان دارای نیم درصد دارو را دریافت خواهند کرد. و به مدت 2 الی 3 ماه هر 7 روز 1 بار برای نمونه بزاق و تکمیل پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه افراد خمیردندان دارای یک درصد دارو را دریافت خواهند کرد. و به مدت 2 الی 3 ماه هر 7 روز 1 بار برای نمونه بزاق و تکمیل پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسکندر مقیمی پور

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 916 613 8832
ایمیل
moghimipour@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
aduaum@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده نسا موسوی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0989167239970
ایمیل
nesa72.moosavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده نسا موسوی پور
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0989167239970
ایمیل
nesa72.moosavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسکندر مقیمی پور
موقعیت شغلی
استاد هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 613 8832
ایمیل
moghimipour@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
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 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
حق نشر اطلاعات و جزئیات تا پس از ثبت اختراع کاملا باید محفوظ و غیر قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ کس فقط موسسه یا فردی که حق امتیاز و خرید محصول را بدست آورده و فردی که صاحب ایده (سیده نسا موسوی پور) و مالک طرح (دکتر اسکندر مقیمی پور) حق اطلاع از نتایج، جزئیات و اطلاعات طرح را خواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سیده نسا موسوی پور، 09167239970
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی تقاضا بین 3 الی 7 روز کاری پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات