پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ساخت و ارزیابی کارآمدی یک بزاق مصنوعی جدید ایرانی در کنترل علائم خشکی دهان در بیماران مبتلا به سندرم شوگرن در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
معرفی و ارزیابی اثر بخشی یک بزاق مصنوعی جدید ایرانی در کاهش علائم خشکی دهان در بیماران مبتلا به سندرم شوگرن، با هدف ارائه یک گزینه درمانی قابل استفاده برای بیماران.
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی‌شده با روش بلوکی، روی ۵۰ بیمار انجام شد. داده‌ها پس از محاسبه آمار توصیفی، با آزمون کای دو برابری نسبت‌ها و آزمون دقیق فیشر (در صورت لزوم) تحلیل گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی بلوکی در بیمارستان گلستان اهواز، اثربخشی بزاق مصنوعی را در کاهش خشکی دهان بیماران سندرم شوگرن نسبت به پلاسبو بررسی می‌کند. ۵۰ بیمار در دو دوره درمان با یک هفته واش‌آوت به‌طور تصادفی محلول دریافت کرده و آزادانه از آن استفاده می‌کنند. بزاق مصنوعی حاوی اسید سیتریک، گلیسرین، بی‌کربنات سدیم و نیستاتین است و پس از ارزیابی pH، رئولوژی، سمیت سلولی و خاصیت ضدقارچی، آماده مصرف می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: • سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال • تشخیص سندرم شوگرن اولیه یا ثانویه بر اساس معیار American College of Rheumatology • وجود علامت زروستومیا (خشکی دهان) به مدت حداقل سه ماه • رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: • حساسیت به ترکیبات موجود در بزاق مصنوعی • ابتلا به بیماری‌های متابولیک شدید که موجب کاهش توان جسمی شود و مانع استفاده مناسب از بزاق مصنوعی گردد
گروه‌های مداخله
بزاق مصنوعی و دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش علائم خشکی دهان؛ بهبود نمرات پرسشنامه؛ افزایش مدت رطوبت دهان؛ ترجیح بیماران به استفاده از بزاق مصنوعی؛ عدم سمیت سلولی؛ پایداری و اثر ضدقارچی مطلوب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250226064856N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد شوریابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 4155
آدرس ایمیل
shooryabi-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ساخت و ارزیابی کارآمدی یک بزاق مصنوعی جدید ایرانی در کنترل علائم خشکی دهان در بیماران مبتلا به سندرم شوگرن در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بزاق مصنوعی در کنترل خشکی دهان بیماران مبتلا به سندرم شوگرن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار بین 18 تا 80 سال باشد. ابتلا به سندرم شوگرن اولیه یا ثانویه تأیید شده باشد. معیارهای تشخیص سندرم شوگرن بر اساس استاندارد American College of Rheumatology رعایت شده باشد. بیمار حداقل به مدت سه ماه دچار خشکی دهان (زروستومیا) باشد. بیمار تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد. رضایت‌نامه کتبی آگاهانه از بیمار اخذ شده باشد. تشخیص بیماری توسط متخصص روماتولوژی تأیید شده باشد. امکان انجام معاینه کامل حفره دهان و دندان در جلسه اول وجود داشته باشد. بیمار قادر به حضور در جلسات پیگیری و همکاری با تیم تحقیق باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شرایط پزشکی هم‌خانواده با خشکی دهان یا سایر اختلالات دهانی که می‌تواند تداخل ایجاد کند (مثلاً عفونت‌های دهانی مزمن، سرطان سر و گردن با درمانی اخیر که بزاق را تحت تاثیر قرار داده است). وجود بیماری یا وضعیت صنعتی/ دارویی که تداخل با بزاق مصنوعی یا ارزیابی کارآمدی آن ایجاد کند (مثلاً مصرف داروهای شدید ضد ترشح بزاق یا داروهای تحریک‌کننده تخلیه بزاق که با هدف مطالعه همخوانی ندارد). عدم پذیرش یا عدم توانایی برای پیگیری‌های پژوهشی یا عدم توانایی در ارائه رضایت آگاهانه. مشارکت در سایر کارآزمایی‌های بالینی که بتواند بر روی مطالعات تأثیر بگذارد. حساسیت یا آلرژی شناخته‌شده به ترکیبات بزاق مصنوعی یا مواد تشکیل‌دهنده آن. حاملگی یا شیردهی (در برخی مطالعات) یا ضعف ایمنی شدید. وجود عفونت فعال دهانی یا وضعیت‌های بهداشتی دیگری که ممکن است نتایج را تحت‌الشعاع قرار دهد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادف سازی مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود به این صورت که 50 بیماران که معیارهای ورود به مطالعه را دارند ابتدا به پنج بلوک A تا E ده نفره همگن به لحاظ سن و جنس و مدت زمان بیماری تقسیم بندی میشوند . بعد از میان ده نفر بیمار هر گروه به صورت اتفاقی پنج نفر به دو زیر گروه پنجتایی دیگر تقسیم میشوند. که به عنوان گروه یک و دو شناخته میشوند ..

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بطری های محتوی بزاق مصنوعی و پلاسبو از همه نظر مثل شکل رنگ و حجم به صورت مشابه آماده میشوند و بر روی بطری عدد یک یا دو زده خواهد شد و تنها فردی که مفهوم این عدد را میداند فردی است که مسئول تولید و بسته بندی محلولها میباشد. وقتی که بیماری وارد مطالعه میشود کدی به وی اختصاص داده میشود که در ان به ترتیب حرفی که متناسب با بلوکی است که در آن قرار دارد و شماره یک یا دو که متناسب با زیر گروه بلوک است اختصاص داده میشود و عدد یک یا دو بعدی که نشاندهنده نوع محلولی است که استفاده میکند و شماره اخر هم از بین عدد یک تا پنج میباشد که ترتیب زمانی است که فرد وارد مطالعه شده است .به عنان مثال کد زیر E-1-2-5 برای یک بیمار به این معنی است که این بیمار پنجمین بیماری است که از بلوک E و زیر گروه یک وارد مطالعه شده که نوع محلولی هم که به وی اختصاص داده شد است محلول 2 است.این کد بر روی هر پرسشنامه درج میشود و به خود بیمار هم اطلاع داده میشود. این کد بر روی بطری نیز درج خواهد

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

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 جندی شاپوراهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2025-01-10, ۱۴۰۳/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم شوگرن
کد ICD-10
M35.0
توصیف کد ICD-10
[Sicca syndrome [Sjogren

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت احساس خشکی دهان اندازه‌گیری شده بر اساس نمره داده‌شده توسط بیمار در مقیاس عددی (Numerical Rating Scale: NRS از 0 تا 10) پیش از مداخله و پس از هر دوره دو هفته‌ای مصرف محلول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت خشکی دان پیش از شروع مداخله (Baseline)پس از پایان هفته دوم استفاده از محلول (End of week 2)پس از پایان هفته پنجم مطالعه (End of week 5)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت احساس خشکی دهان اندازه‌گیری شده بر اساس نمره داده‌شده توسط بیمار در مقیاس عددی (Numerical Rating Scale: NRS از 0 تا 10)"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، بزاق مصنوعی سنتز شده را به میزان ۱۰ میلی‌لیتر در هر نوبت، سه بار در روز و به مدت دو هفته استفاده کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل، محلول پلاسبو با ظاهر و دوز مشابه (۱۰ میلی‌لیتر در هر نوبت)، سه بار در روز و به مدت دو هفته دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش روماتولوژی بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریابی
آدرس خیابان
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33117
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
shooryabi-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریابی
آدرس خیابان
اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311 4155
ایمیل
shooryabi-m@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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 4155
ایمیل
shooryabi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 4155
ایمیل
shooryabi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 4155
ایمیل
shooryabi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به شرطی در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت که علت و توجیه قابل قبولی که نتوانند آن را در مقاله منتشر شده بیابند داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات با ایمیل زیر مکاتبه شود
dsshoriabii@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
Requests for access to the documents will be reviewed during the weekly meetings attended by all study investigators. If approved, the requested materials will be shared within a maximum of three months, depending on the method of delivery chosen for the requester.
سایر توضیحات