پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عصاره ی هیدروالکلی برگ مریم گلی در موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ی حاضر، بررسی اثر عصاره ی مریم گلی روی موکوزیت دهانی ایجاد شده در اثر پرتودرمانی میباشد. این کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی افراد با سرطان سر و گردن انجام میشود که به تازگی تشخیص داده شده اند. 40 بیمار با برنامه ی پرتودرمانی که طبق پروتکل درمان حداقل 40 گری اشعه در ناحیه ی دهان دریافت می کنند با سن 30 تا 60 سال انتخاب میشوند و به دو گروه با تعداد مساوی شاهد و کنترل تقسیم بندی میشوند. هر گروه شاهد و کنترل نیز به دو گروه با تعداد مساوی زن و مرد تقسیم بندی میشوند. معیار های خروج از مطالعه شامل این موارد هستند: سابقه قبلی رادیوتراپی به ناحیه سروگردن، حساسیت به دهانشویه ها ی به کار رفته در مطالعه، بیماریهای فعال دهانی که از قبل موجود ، وجود هر گونه بیماری سیستمیک که با ترمیم تداخل دارد نظیر دیابت . از ابتدای پرتودرمانی بیماران دهانشویه ی پلاسبو و یا عصاره ی 2% مریم گلی را 3 بار در روز به مدت 7 هفته استفاده میکنند. هر بار بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 دقیقه در داخل دهان نگه می دارند و سپس بیرون می ریزند. هر هفته بیماران معاینه و شدت موکوزیت دهانی توسط شاخص ارزیابی موکوزیت (OMAS)، اندازه گیری می شوند که اساس آن، امتیازات اریتم و زخم در 9 ناحیه از حفره ی دهان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010410205N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1323 6752

آدرس ایمیل

d.moslemi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی هیدروالکلی برگ مریم گلی در موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مریم گلی بر موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1) حداقل دوز تجمعی 40 گری طبق پروتکل درمانی؛ 2)قرار گرفتن کامل حفره دهانی در فیلد پرتوی ؛ 3) حداقل سن 30 سال حداکثر 60 ؛ 4) بیماران با سرطانهای سرو گردن معیار خروج ازمطالعه: 1)سابقه قبلی رادیوتراپی به ناحیه سروگردن 2) عدم تحمل یا حساسیت به دارو؛ 3)بیماریهای فعال دهانی 4) بیماریهای سیستمیک دخیل در ترمیم زخم

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-05, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
2006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی - حلقی ناشی از رادیوتراپی
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
(Radiation induced mucositis (oropharyngeal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهانی حلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک بار به مدت 7 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه نواحی مختلف دهانی و حلقی ، ایندکس مربوط به زخم یا التهاب در هر ناحیه به طور جداگانه ثبت میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت بیش از حد به دارو ، عدم تحمل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک بار به مدت 7هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و اخذ شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره ی گیاه مریم گلی به ژل پایه ی دهان شویه به منظور تهیه ی دهانشویه ی 2% مریم گلی اضافه میشود. . به بیماران توصیه میشود که دهانشویه را از ابتدای پرتودرمانی به تعداد دفعات 3 بار در روز به مدت 7 هفته استفاده کنند. در هر بار استفاده، بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 دقیقه در داخل دهانشان نگه می دارند و سپس بیرون میریزند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
ژلی که از لحاظ مزه، بو، شکل و رنگ با دهانشویه ی 2% مریم گلی شبیه سازی شده ، به عنوان دهانشویه ی پلاسبو به کار میرود. به بیماران توصیه میشود که دهانشویه را از ابتدای پرتودرمانی به تعداد دفعات 3 بار در روز به مدت 7 هفته استفاده کنند. در هر بار استفاده، بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 دقیقه در داخل دهانشان نگه دارند و سپس بیرون بریزند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درمانی شهید رجایی بابلسر
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
آدرس خیابان
مرکز پرتو درمانی ، جنب شیلات ،خیابان شریعتی
شهر
بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران-مازندران-بابل-خیبان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاوت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ایمان گوران
موقعیت شغلی
دانشجو سال آخر دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-مازندران-بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717447745
تلفن
+98 12 3222 0676
فکس
ایمیل
imangouran@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
موقعیت شغلی
استادیار رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-مازندران-بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی-بخش پرتودرمانی
شهر
بابل
کد پستی
4717447745
تلفن
+98 11 1222 4032
فکس
+98 11 1223 4367
ایمیل
d.moslemi@mubabol.ac.irmoslemi_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ایمان گوران
موقعیت شغلی
دانشجوی سال آخر دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717447745
تلفن
+98 12 3222 0676
فکس
ایمیل
imangouran@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی