

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دهانشویه بنزیدامین و ترکیب بنزیدامین- سوکرافات در پیشگیری از استوماتیت در بیماران مبتلا به بدخیمی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر دهانشویه بنزیدامین با مخلوط بنزیدامین-سوکرافات در بیماران مبتلا به بدخیمی تحت شیمی درمانی است. بیماران مبتلا به لوکمی (لوکمی حاد لنفوئیدی یا میلوئیدی)، موارد جدید در شروع شیمی درمانی، جامعه مورد مطالعه میباشند. 24 بیمار (دوازده نفر در هر گروه شامل شش بیمار مبتلا به AML و شش بیمار مبتلا به ALL) حجم نمونه را تشکیل میدهند. در ابتدای انجام شیمی درمانی با هماهنگی پزشک انکولوژیست بیمار در یکی از دو گروه X (بنزیدامین) و یا Y (بنزیدامین- سوکرافات) توسط پرستار (همکار طرح) قرار میگردد. در روز اول، آموزش بهداشت دهان و ثبت وضعیت دهانی طبق پرسشنامه توسط محقق انجام می شود. پس از آن توسط پرستار (همکار طرح) - بر حسب گروه مورد نظر- به بیمار دارو و آموزش استفاده از آن داده میشود. در روزهای 6، 9، 12، 14 نیز بیمار معاینه شده و وضعیت دهانی وی طبق پرسشنامه ثبت می شود و پس از اتمام نمونه گیری آنالیز آماری انجام می شود. دارا بودن یکی از بدخیمهای خونی (ALL) یا (AML) طبق نظر انکولوژیست - طرح درمان شیمی درمانی مشابه - اینکه بیمار در ابتدای شیمی درمانی باشد (مورد جدید) و عدم وجود مشکلات قارچی، ویروسی یا سایر ضایعات در دهان بیمار از معیارهای ورود به جامعه مورد مطالعه میباشند. بروز مشکلات قارچی یا ویروسی در دهان بیمار یا عدم همکاری بیمار در انجام پروتکل X یا Y معیار خروج از مطالعه است. دهانشویه بنزیدامین و ترکیب بنزیدامین-سوکرافات مداخلات تحقیق هستند. درد، اریتم، زخم و استوماتیت متغیرهای پیامد اصلی میباشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012101311099N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-05-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-05-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرور ارشادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4731 326 937 98+

آدرس ایمیل

drershadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2012، ۱۳۹۱/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2013، ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه بنزیدامین و ترکیب بنزیدامین- سوکرافات در پیشگیری از استوماتیت در بیماران مبتلا به بدخیمی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از استوماتیت ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دارا بودن یکی از بدخیمهای خونی (لوکمی حاد لنفوئیدی (ALL) یا لوکمی حاد میلوئیدی (AML) طبق نظر انکولوژیست - طرح درمان شیمی درمانی مشابه - اینکه بیمار در ابتدای شیمی درمانی باشد (مورد جدید) - عدم وجود مشکلات قارچی، ویروسی یا سایر ضایعات در دهان بیمار. معیارهای خروج از مطالعه: بروز مشکلات قارچی یا ویروسی در دهان بیمار - عدم همکاری بیمار در

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (همزمان با مداخله) - روز 6، 9، 12، 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS scale مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ارتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (همزمان با مداخله) - روز 6، 9، 12، 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر مربع

3

شرح متغیر پیامد

درجه استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (همزمان با مداخله) - روز 6، 9، 12، 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی سازمان بهداشت جهانی

4

شرح متغیر پیامد

زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (همزمان با مداخله) - روز 6، 9، 12، 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه بنزیدامین-هیدروکلراید 15٪، درصد ساخت شرکت بهوزان-سه بار در روز بعد از غذا 15 سی سی -دهانشویه کرده و بیرون بریزد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مخلوط بنزیدامین-سوکرافیت (دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید 15٪، درصد 15 سی سی و قرص پودر شده سوکرافیت 500 میلیگرم) -سه بار در روز بعد از غذا-دهانشویه کرده و بیرون بریزد پودر سوکرافیت از قرص 500 میلی گرمی سوکرافیت ساخت شرکت سها تهیه میشود.

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دوسوبه کور است زیرا: برچسب داروها کنده شده است در نتیجه بیمار از نوع دارو آگاه نیست. معاینه کننده دارو را به بیمار نمیدهد بلکه همکار طرح دارو و آموزش استفاده از آن را به بیمار میدهد که وی نیز در معاینه بیماران نقشی ندارد. نحوه تصادفی سازی: با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی بیماران در یکی از دو گروه X یا Y قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1391/06/21, 2012-09-11

کد کمیته اخلاق

پ/83152/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرات یزدی
آدرس خیابان
یزد-بلوار شهید دشتی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی اردکانی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهروز ارشادی

موقعیت شغلی

رزیذنت (دانشجوی تخصصی)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4731 326 937 98+

فکس

ایمیل

drershadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه احدیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5881 1625 35 98+

فکس

ایمیل

Drahadian@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهروز ارشادی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیمارهای دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4731 326 937 98+

فکس

ایمیل

drershadi@ssu.ac.ir

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