پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیرعصاره ساتوریا هورتنسز (کارواکرول) بر شدت زخم دهانی و درد ناشی از آن در کودکان تحت شیمی درمانی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

موکوزیت دهانی از جمله عوارض شایع شیمی درمانی در کودکان سرطانی می باشد. موکوزیت در نتیجه آسیب به سلول های پوششی ناحیه دهان به صورت التهاب و زخمهای دردناک ایجاد می شود. مرزه جزء گیاهان تیره نعناع بوده و در طب سنتی به اثرات ضد درد و ضد عفونت آن اشاره شده است. پژوهش حاضر به منظور بررسی اثر بخشی ژل دهانی مرزه بر درمان زخم دهانی و درد ناشی از آن می باشد.پژوهش کارآزمایی مذکور که دو سو کور شده بوده و در فاز دو کارآزمایی می باشد به منظور بررسی اثربخشی ژل دهانی مرزه بر درمان موکوزیت و درد ناشی از آن بر روی 60 کودک تحت شیمی درمانی که به شکل تصادفی انتخاب شده و در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند و تخصیص گروه ها به صورت موازی بود انجام شد. کودکان 14-3 ساله که سابقه قبلی شیمی درمانی داشتند و در این دوره شیمی درمانی دچار زخم دهانی شده اند انتخاب شده و در صورت وصل شدن به ونتیلاتور از مطالعه خارج می شدند. در هر دو گروه درمان قبلی جهت درمان زخم دهانی ادامه داشت، گروه مداخله چسب ژل حاوی عصاره 1% مرزه، و گروه کنترل از چسب ژل دارونما به مدت پنج روز و روزانه دو بار پس از شناسایی زخم دهانی به صورت موضعی استفاده می کردند. وضعیت دهان از زمان شروع درمان به مدت پنج روز روزانه از نظر شدت موکوزیت با استفاده از ابزار شدت زخم دهانی WHO و شدت درد با استفاده از پرسشنامه درد اوچر بررسی و ثبت می شد. نتیجه درمان در دو گروه مقایسه شده که میتواند از آن بعنوان یک روش کم هزینه تر و کم عارضه تر جهت درمان و پیشگیری زخم دهانی بکار برد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160618136691N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارشدی بستان آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-15, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرعصاره ساتوریا هورتنسز (کارواکرول) بر شدت زخم دهانی و درد ناشی از آن در کودکان تحت شیمی درمانی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرعصاره مرزه بر شدت زخم دهانی و درد ناشی از آن در کودکان تحت شیمی درمانی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: هوشیاری کامل؛ بستری در بخش خون و انکولوژی بیمارستان کودکان تبریز؛ تحت درمان با داروهای شیمی درمانی ایجاد کننده موکوزیت (سیس پلاتین، سیکلوفسفامايد و متوتروکساید)؛

حداقل سن سه سال و حداکثر چهارده سال ؛ عدم ابتلا به ضایعات عفونی عود کننده دهان؛ تشخیص بیماری (ALL، لنفوم و نوروبلاستوم). معیارهای خروج: عدم تمایل کودک و والدین به ادامه همکاری؛ فوت کودک؛ وصل شدن کودک به ونتیلاتور؛ مصرف مداوم مسکن یا مخدر جهت تسکین درد.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

2

شرح

درد

کد ICD-10

h57.1

توصیف کد ICD-10

Ocular pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با شروع زخم دهانی بدنبال شیمی درمانی به مدت پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده و پرسشنامه زخم دهانی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با شروع زخم دهانی بدنبال شیمی درمانی به مدت پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده و ابزار درد اوچر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با شناسایی زخم دهانی بدنبال شیمی درمانی در گروه مداخله چسب ژل حاوی عصاره 1% مرزه دو بار در روز به صورت موضعی در مخاط دهان (بر روی مخاط سالم) به مدت پنج روز در کنار درمان روتین بخش جهت زخم دهانی اجرا خواهد شد و مصرف چسب ژل با مصرف مواد غذایی باید دوساعت فاصله داشته باشد و ترجیحا در زمان خواب استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز پس از شروع زخم دهانی بدنبال شیمی درمانی از دارونما که چسب ژل فاقد عصاره مرزه می باشد به صورت موضعی بر روی مخاط سالم دهان دوبار در روز به مدت پنج روز در کنار درمان روتین بخش استفاده خواهد شد و مصرف چسب ژل دوساعت باید با مصرف مواد غذایی فاصله داشته باشد و ترجیحا در زمان خواب استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهره الوندنژاد
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد ارشدی بستان آباد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
arshadi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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