

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر محلول حاوی عرق گیاه بومادران و محلول روتین بر بهبود استوماتیت بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر محلول حاوی عرق گیاه بومادران بر بهبود استوماتیت ناشی از شیمی درمانی می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور و در بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان شهیدبهشتی کاشان که دچار استوماتیت دهانی و تحت درمان شیمی درمانی با یک نوع داروی ضد التهاب هستند، انجام می شود. در این مطالعه بیمار، پرستار تحویل دهنده محلول دهانشویه به بیمار و معاینه کننده دهان از محتوای محلول اطلاعی نداشتند. معیارهای ورود شامل داشتن رضایت شرکت در مطالعه، سن 20 سال و بالاتر، عدم دریافت پرتودرمانی از زمان تشخیص بیماری، داشتن هوشیاری کامل، عدم استفاده از محلول دهانشویه دیگر در حین پژوهش، عدم دریافت آنتی بیوتیک و ضد قارچ های سیستمیک می باشد. شرکت کنندگانی که بطور نامنظم (میزان، دفعات) از محلول دهانشویه استفاده کنند و نتوانند بوی محلول حاوی عرق بومادران را تحمل کنند، از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه 42 بیمار به روش نمونه گیری آسان انتخاب و با کمک جدول اعداد تصادفی بر حسب شدت استوماتیت در دو گروه شاهد و آزمون، در بلوک های مشابه قرار می گیرند. به تمامی بیماران بعد از پذیرش شیشه های حاوی دهانشویه داده می شود که محتوی عرق بومادران-محلول روتین(شیشه 1) گروه آزمون)) و محلول روتین (لیدوکائین، دکزامتازون، سوکرافیت، دیفن هیدرامین)(شیشه 2)گروه کنترل)) می باشد. بیماران 4 بار در روز، پس از صرف صبحانه، نهار، شام و قبل از خواب ابتدا دستها را شسته، دندان ها را با مسواک نرم و یک نوع خمیردندان تمییز کرده و در هر بار 15 سی سی از محلول را به مدت 3 دقیقه در دهان خود نگه داشته و سپس دور می ریزند. این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت از مصرف موادغذایی خودداری کنند. با توجه به دوسوکور بودن مطالعه، مخاط دهان بیماران در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار بخش آنکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است، بررسی و چک لیست مربوطه تکمیل می شود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
لیلا سلیمانپور  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده  
پرستاری و مامایی کاشان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2622 4635 33 98+  
آدرس ایمیل  
miranzadeh\_s@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-01, ۱۳۹۲/۰۷/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول حاوی عرق گیاه بومادران و محلول روتین بر بهبود استوماتیت بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول حاوی عرق گیاه بومادران بر بهبود استوماتیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092214729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استوماتیت

کد ICD-10

k12.1

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استوماتیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و روز هفتم، چهاردهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست استاندارد بررسی استوماتیت سازمان جهانی بهداشت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: به گروه آزمون محلول حاوی عرق بومادران- محلول روتین (2 عدد آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم + 5 عدد قرص سوکرالفیت 500 میلی گرم، 1 عدد شربت دیفن هیدرامین 12.5 میلی گرم، 1 عدد آمپول لیدوکائین 2 درصد) (شیشبه 1) داده می شود. بیماران 4 بار در روز، پس از صرف صبحانه، نهار، شام و قبل از خواب ابتدا دستها را شسته، دندان ها را با مسواک نرم و یک نوع خمیردندان تمیز کرده و در هر بار 15 سی سی از محلول را به مدت 3 دقیقه در دهان خود نگه داشته و سپس دورمی ریزند. این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت از مصرف مواد غذایی خودداری کنند. با توجه به سه سوکور بودن مطالعه، مخاط دهان بیماران در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار بخش آنکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است، بررسی و چک لیست مربوطه تکمیل می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: به گروه کنترل محلول روتین که حاوی یک عدد آمپول لیدوکائین 2 درصد، 2 عدد آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم، 5 عدد قرص سوکرالفیت 500 میلی گرم، یک عدد شربت دیفن هیدرامین (شیشبه 2) می باشد، داده می شود. بیماران 4 بار در روز، پس از صرف صبحانه، نهار، شام و قبل از خواب ابتدا دستها را شسته، دندان ها را با مسواک نرم و یک نوع خمیردندان تمیز کرده و در هر بار 15 سی سی از محلول را به مدت 3 دقیقه در دهان خود نگه داشته و سپس دورمی ریزند. این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت از مصرف مواد غذایی خودداری کنند. با توجه به سه سوکور بودن مطالعه، مخاط دهان بیماران در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار بخش آنکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است، بررسی و چک لیست مربوطه تکمیل می شود.

#### طبقه بندی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت شرکت در مطالعه، سن 20 سال و بالاتر، نداشتن بیماری زمینه ای (آلرژی، رینیت آلرژیک، آسم)، عدم دریافت پرتودرمانی از زمان تشخیص بیماری، داشتن هوشیاری کامل، عدم استفاده از محلول دهانشویه دیگر در حین پژوهش، عدم دریافت آنتی بیوتیک و ضد قارچ های سیستمیک معیار خروج از مطالعه: دریافت پرتودرمانی در طی درمان بیماری، وجود تب، استفاده از محلول دهانشویه دیگر در حین پژوهش، تصمیم به خروج از مطالعه، استفاده نامنظم از محلول دهانشویه (دفعات، میزان)، عدم تحمل بوی محلول حاوی عرق بومادران توسط بیماران، دریافت آنتی بیوتیک و ضد قارچ های سیستمیک در شروع و یا در طی مطالعه

## سن

از سن 1 ساله تا سن 149 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

## 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

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، افراد زیر کور بودند و از محتوای دو شیشبه اطلاعی نداشتند (شیشبه 1: عرق بومادران + 2 عدد آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم، 5 عدد قرص سوکرالفیت 500 میلی گرم، 1 عدد شربت دیفن هیدرامین 12.5 میلی گرم، 1 عدد آمپول لیدوکائین 2 درصد و شیشبه 2: 2 عدد آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم، 5 عدد قرص سوکرالفیت 500 میلی گرم، 1 عدد شربت دیفن هیدرامین 12.5 میلی گرم، 1 عدد آمپول لیدوکائین 2 درصد). 1 (کسی که شیشبه ها را به بیمار می داد. 2) کسی که مخاط دهان بیماران را معاینه می کرد. 3) بیماران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### کد پستی

88141/87159

#### تاریخ تایید

1392/07/08, 2013-09-30

#### کد کمیته اخلاق

پ/2571/1/5/29

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا سلیمانپور  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه میرانزاده  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان. دانشکده پرستاری  
شهر  
کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان. معاونت پژوهشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان. معاونت پژوهشی  
شهر  
کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا سلیمانپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
87155/111  
تلفن  
2622 4635 33 98+  
فکس  
ایمیل  
Leylalegla@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه میرانزاده  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کاشان- بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
81755/111  
تلفن  
2999 1555 36 98+  
فکس  
ایمیل  
S\_Miranzadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا سلیمانپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کاشان - بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
87155/111  
تلفن  
2999 1555 36 98+

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

فکس  
ایمیل  
Leylalegla@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه