پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و ترکیب کلرهگزیدین-پرسیکا بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی کودکان مبتلا به بدخیمی های هماتولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و ترکیب کلرهگزیدین-پرسیکا بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی کودکان مبتلا به بدخیمی های خونی می باشد. بدین منظور، کودکان 12-6 ساله مبتلا به بدخیمی های خونی که تحت رژیم درمانی مشابه قرار دارند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که عفونت یا حساسیت را پس از تجویز هر کدام از دهانشویه ها نشان دهند از مطالعه خارج خواهند شد. بر این اساس، 40 انتخاب شده پس از اخذ رضایت آگاهانه مناسب به صورت تصادفی در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی توسط وب سایت www.randomizer.org انجام خواهد گرفت. درمانگر مراقبت های بهداشت دهانی را به کلیه بیماران و والدین آنها آموزش خواهد داد. بروز و شدت موکوزیت بر اساس پرسشنامه ای شامل شاخص سازمان بهداشت دهانی جهت تعیین بروز و شدت موکوزیت و شاخص Oral Assessment Guide به منظور بررسی شدت موکوزیت مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سپس به بیماران آموزش داده می شود که بسته به گروه درمانی خود، 2 بار در روز به مدت 2 هفته از یکی از دو محلول نرمال سالین (15 میلی لیتر) یا پرسیکا (10 قطره در 15 میلی لیتر آب) دهانشویه کنند. پس از آن، بیماران در هر 2 گروه باید 15 میلی لیتر از محلول دهانشویه کلرهگزیدین رابه مدت 30 ثانیه در دهان گردانده و آن را خارج نمایند و تا يك ساعت از مصرف مواد غذايي خودداري كنند. در روزهای 8 و 15 مجددا وضعیت دهان بر اساس پرسشنامه فوق ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060117935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بحرالعلومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1624 0691

آدرس ایمیل

zbahrololoom@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و ترکیب کلرهگزیدین-پرسیکا بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی کودکان مبتلا به بدخیمی های هماتولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف همزمان پرسیکا و کلرهگزیدین بر زخم دهانی ناشی از شیمی درمانی کودکان 6 تا 12 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بازه سنی 12-6 سال؛ تاریخچه بدخیمی های هماتولوژیک با پروتوکل درمانی مشابه؛ عدم وجود سابقه به ماده خاص؛ عدم وجود تاریخچه ای از آسم،رینیت آلرژيك ودرماتیت؛ عدم نیاز به رادیوتراپی؛ رضایت کتبی آگاهانه اخذ شده از والدین یا قیم قانونی. معیارهای خروج: بروزهرگونه عفونت؛ بروز حساسیت به دهان شویه

ها.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/31866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified lesions of oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 (قبل از مداخله)، 8 و 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 (قبل از مداخله)، 8 و 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی سازمان بهداشت جهانی؛ درجه بندی Oral Assessment Guide

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 (قبل از مداخله)، 8 و 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Facial Image Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دهانشویه با محلول نرمال سالین (15 میلی لیتر) و سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% (15 میلی لیتر)، دو بار در روز (بعد از صبحانه و شام)، به مدت 2 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دهان شویه با قطره دهانی پرسیکا (10 قطره در 15 میلی لیتر آب) و سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% (15 میلی لیتر)، دو بار در روز (بعد از صبحانه و شام)، به مدت 2 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی سرکار خانم دکتر اعظم سادات هاشمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم سادات هاشمی

آدرس خیابان

میدان اطلسی، ساختمان اطلسی

شهر

یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم سادات هاشمی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
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
دکترفاطمه 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
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1625 5881
فکس
ایمیل
yasamin.khaksar@gmail.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 اعظم سادات هاشمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، بخش کودکان، مرکز تحقیقات خون و سرطان
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 9104
فکس
ایمیل
drazamhashemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین خاکسار
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1625 5881
فکس
ایمیل
yasamin.khaksar@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