

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر محلول آلوئه ورا در کلیه ی بیماران مبتلابه لنفوما و لوکمیا مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که تحت شیمی درمانی قرار می گیرند بر شدت استوماتیت و درد ناشی از آن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف اصلی پروژه: تعیین تاثیر محلول آلوئه ورا بر شدت استوماتیت و درد ناشی از آن در بیماران مبتلا به لنفوما و لوکمیا تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به یکی از بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 93-طراحی مطالعه: تصادفی، شاهددار، به سوکور-جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به لنفوما و لوکمیا مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز که تحت شیمی درمانی قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی ورود: تمایل برای شرکت در مطالعه؛ سن بیشتر از 18 سال؛ بیماران New case با تشخیص AML و ALL که تحت شیمی درمانی قرار خواهند گرفت؛ عدم ابتلا به بیماری زمینه ای. عدم سابقه ی اعتیاد به سیگار، قلیان و مواد مخدر. عدم وجود زمینه ی حساسیت به آلوئه ورا؛ معیار خروج: ایجاد حساسیت به ماده ی غذایی یا ماده ای خاص در طول مطالعه؛ ایجاد یک وضعیت حاد در حین مطالعه که باعث خروج بیمار از مطالعه شود- حجم نمونه: 64 نفر-مداخله مطالعه: بیماران بر اساس لیست اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران از محلول آلوئه ورا روزی 3 بار و هر بار به میزان 5 سی سی استفاده می کنند. در گروه کنترل بیماران فقط از دهانشویه های تجویز شده در بخش استفاده می کنند- برای بررسی اثر داروها بر درجه موکوزیت از جدول ارائه شده بوسیله سازمان بهداشت جهانی استفاده میشود. زمان مورد انتظار برای شروع بیمار گیری: 1393/6/1- زمان مورد انتظار برای اتمام بیمار گیری: 1393/1/8- پیامد اولیه مطالعه : شدت استوماتیت و درد ناشی از آن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32297527 98+

آدرس ایمیل

haghighi_ma@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول آلوئه ورا در کلیه ی بیماران مبتلابه لنفوما و لوکمیا مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که تحت شیمی درمانی قرار می گیرند بر شدت استوماتیت و درد ناشی از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محلول آلوئه ورا بر استوماتیت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل برای شرکت در مطالعه؛ سن بیشتر از 18 سال؛ بیماران New case با تشخیص AML و ALL که تحت شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092819318N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-02, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱

قرار خواهند گرفت؛ عدم ابتلا به بیماری زمینه ای؛ عدم سابقه ی اعتیاد به سیگار، قلیان و مواد مخدر؛ عدم وجود زمینه ی حساسیت به آلوئه ورا؛ معیار خروج: ایجاد حساسیت به ماده ی غذایی یا ماده ای خاص در طول مطالعه؛ ایجاد یک وضعیت حاد در حین مطالعه که باعث خروج بیمار از مطالعه شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1393/05/13, 2014-08-04

کد کمیته اخلاق

CT-9374-7114

2

شرح

ALL

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Acute Lymphoblastic Leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ملاقات در 2 هفته. روزهای اول، سوم، پنجم، هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استوماتیت ارایه شده توسط WHO.

2

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 5 ملاقات، روزهای 1، 3، 5، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز محلول آلوئه ورا به صورت دهانشویه. مدت

مصرف 2 هفته. روزانه 3 بار هر بار به میزان 5 سی سی .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دهانشویه های رایج تجویز شده در بخش های

هماتولوژی و آنکولوژی به مدت 2 هفته، 3 بار در روز و هر بار به میزان

5 سی سی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی رمزی، استاد خون و آنکولوژی

آدرس خیابان

1

شرح

AML

کد ICD-10

c92

توصیف کد ICD-10

Acute Myeloblastic Leukaemia

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

2

کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
mansoorip@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی
موقعیت شغلی
استاد خون . آنکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، دفتر بخش پیوند مغز استخوان

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4301 3647 71 98+
فکس
ایمیل
ramzim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم حقیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خاکشناسی و کوچه 9 و ساختمان شهاب

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hgh_maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر رمزی، استاد خون و آنکولوژی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری طبقه چهارم
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 ی پرستاری و مامایی فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
پرینسا منصوری
موقعیت شغلی
فوق ایسانس پرستاری/مربی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری
شهر
شیراز

