پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر برنامه مراقبت دهانی و دهان شویه عسل بر موکوزیت، کاهش وزن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد تحت شیمی درمانی: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر برنامه مراقبت دهانی، دهانشویه عسل و مقایسه تاثیر این دو نوع مداخله بر روی پیشگیری از موکوزیت، کاهش وزن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد بستری در بیمارستان قاضی طباطبایی تبریز تحت شیمی¬درمانی به روش کارآزمایی بالینی تک سو¬کور به مدت چهار هفته در سه گروه(مراقبت دهانی، دهان شویه عسل و کنترل) انجام خواهد شد. در نهایت 51 نفر (در هر گروه 17 نفر) از بین بیماران مرد و زن به صورت تصادفی انتخاب خواهند گردید. در گروه مراقبت دهانی روزانه دو بار از مسواک نرم، یکبار از نخ دندان و سه بار در روز قبل و بعد از هر وعده غذایی و یکبار قبل از خواب از دهانشویه نرمال سالین و در گروه دهانشویه عسل، یک قاشق غذاخوری بزرگ از عسل در یک لیوان آب ولرم حل شده و روزی سه بار قبل و بعد ار هر وعده غذایی و یکبار قبل از خواب استفاده خواهد شد و گروه کنترل تنها مراقبت روتین در بخش را دریافت می کنند. پیامد اصلی مطالعه موکوزیت است. جهت اندازه گیری پیامدهای موکوزیت و وزن ابزارهای مطالعه یکبار قبل و سپس در پایان هر هفته استفاده شده و جهت بررسی پیامد کیفیت زندگی ابزار مطالعه یکبار قبل و یکبار در پایان چهار هفته مورد استفاده قرار خواهد گرفت. معیارهای ورود؛ افرادبزرگسال (بالای 18 سال) تحت شیمی درمانی مبتلا به لوسمی میلوئید حاد که برای اولین بارکاندید شیمی درمانی با (رژیم 7+3) میشوند و معیارهای خروج؛ داشتن ترومبوسیتوپنی، لوسمی پرومیلوسیتیک می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151214199919N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه داودی باویل علیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0648

آدرس ایمیل

adavoodi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبت دهانی و دهان شویه عسل بر موکوزیت، کاهش وزن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد تحت شیمی درمانی: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبت دهانی و دهان شویه عسل بر روی موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادبزرگسال (بالای 18 سال) تحت شیمی درمانی مبتلا به لوسمی میلوئید حاد که برای اولین بارکاندید شیمی درمانی میشوند. عدم مصرف سیگار، قلیان، تنباکو، مواد مخدر و

الکل؛ عدم دریافت رادیوتراپی. تحت درمان با القادرمانی،(رژیم 7+3). معیارهای خروج: ترخیص با رضایت شخصی یا فوت درمدت مطالعه، عدم تمایل بیماربه ادامه همکاری، داشتن ترومبوسیتوپنی(پلاکت کمتراز20000درهرمیلی مترمکعب)، لوسمی پرومیلوسیتیک به علت دریافت داروی آرسینیک (اگر این بیماران همراه با آرسینیک رژیم 7+3 را دریافت نمایند جزء گروه مداخله قرار خواهند گرفت)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- آذربایجان شرقی- انتهای شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز تبریز آذربایجانشرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

51745347

تاریخ تایید

2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

11458/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل و چهار بار بعد از مداخله (در پایان هفته اول، دوم، سوم و چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل و یک بار در پایان هفته چهار پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC QLQ – C30 . V .3

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل و چهار بار بعد از مداخله (در پایان هفته اول، دوم، سوم و چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مراقبت دهانی از یک برنامه مشخص شامل استفاده روزی دو بار از مسواک نرم، یکبار از نخ دندان، سه بار در روز قبل و بعد از هر وعده غذایی و یکبار قبل از خواب از نرمال سالین(60 سی سی به مدت 30 ثانیه) استفاده خواهد شد. در نهایت یک برنامه آموزشی مکتوب به بیمار و خانواده ارائه می شود.جهت حفاظت از لب ها از آب استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دهانشویه عسل، یک قاشق غذاخوری بزرگ از عسل کاملا در یک لیوان آب ولرم حل خواهیم نمودو روزی سه بار قبل و بعد از غذا و یکبار قبل از خواب به مدت 30 ثانیه به شکل قرقره کردن و نگه داشتن در دهان به صورتی که تمام قسمت های دهان لثه و زبان به آن آغشته شود به بیمار داده خوهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تنها مراقبت روتین بخش را دریافت خواهند

نمود و مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قاضی طباطبایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرزو خانجانی
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکترکاظم شکوری
آدرس خیابان
ایران، آذربایجانشرقی، تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرزو خانجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد/ پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3347 7379
فکس
ایمیل
arezookhanjani68@ gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آزاده رحمانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی،
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3347 7379
فکس
ایمیل
azad.rahmani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آزاده رحمانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3347 7379
فکس
ایمیل
azad.rahmani@yahoo.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