

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثرات سیستمیک زنجبیل در بهبود خشکی دهان در بیماران پس از پرتودرمانی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات کلینیکی کپسول زنجبیل (کپسول گیاهی رنیتوما) در کم کردن علائم بیماران پس از پرتو درمانی بود. 61 نمونه از بیماران خشکی دهان انستیتو کانسر، امام خمینی انتخاب گردیدند. به بیماران روزی 3 بار به مدت 2 هفته کپسول زنجبیل و یا پلاسبو (نشاسته) داده شد. پیامد اولیه تحقیق بهبود علائم خشکی دهان بود. میزان خشکی دهان طبق آزمون VAS در روز صفر ثبت گردید. بیماران به پرسشنامه ای محتوی سمپتوم های خشکی دهان در روز صفر پاسخ دادند. در پایان روز 14، میزان خشکی دهان طبق آزمون VAS ثبت گردید و بیماران به پرسش هایی در مورد خشکی دهان و شاخص های کیفیت زندگی پاسخ دادند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-20, ۱۳۸۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-10-27, ۱۳۸۵/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سیستمیک زنجبیل در بهبود خشکی دهان در بیماران پس از پرتودرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سیستمیک زنجبیل در بهبود خشکی دهان در بیماران پس از پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خشکی دهان، گذشت حداقل سه ماه از پرتودرمانی، سن بالای 18 سال معیارهای خروج: سن زیر 18 سال، مصرف سیگار، مصرف آنتی کواگولان یا نیفیدپین، ابتلا به شوگرن، دیابت، و یا کانسر مراحل آخر، بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807012227N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2009, ۱۳۸۸/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-28, ۱۳۸۸/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو علایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0983412119021 98+

آدرس ایمیل

g_chamani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زنجبیل (کپسول گیاهی رنیتوما، گل دارو) سه بار در روز، به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول نشاسته، سه بار در روز، به مدت دو هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر، امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا کلاچی

آدرس خیابان

انستیتو کانسر، امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشگاه کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوذر نخعی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه کرمان

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات دانشگاه پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

87/103/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

k11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbance of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم فرعی بیماران خشکی دهان جویدن و بلع و صحبت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

g_chamani@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو علایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - انتهای خیابان شفا - دانشکده

دندانپزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

3815 1226 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

g_chamani@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه کرمان

نام کامل فرد مسوول

آرزو علایی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان خ شفا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 1211 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل

g_chamani@kmu.ac.irngln2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلی چمنی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان خ شفا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 1211 34 98+

فکس

8073 1211 34 98+

ایمیل