

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی بروز اورال کاندیدیازیس در بیماران تحت درمان با رادیو تراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این طرح بررسی تغییرات میکرو فلور قارچی حفره دهانی و بروز اورال کاندیدیازیس در بیماران تحت درمان با اشعه قبل و بعد از انجام درمان با اشعه است که با دسترسی به هدف فوق و نتایج حاصل از این طرح، می توان بصورت کاربردی و بالینی نسبت به اتخاذ شیوه های مناسب برای تشخیص زودرس عفونت های قارچی و باکتریال با استفاده از شاخص های پاراکلینیکی و همچنین اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از بروز اورال کاندیدیازیس در بیماران اقدام نمود. برای وصول به اهداف فوق، نمونه گیری با سوآپ استریل از حفره دهان بیماران تحت درمان با اشعه با رعایت موازین اخلاقی و تخصصی اخذ شده و جمعیت و کمیت میکروارگانیسم های قارچی تشکیل دهنده میکروفلور طبیعی مخاط دهان بیماران با آزمایش مستقیم و کشت در محیط های اختصاصی تعیین خواهد شد. مبنای Including Criteria معرفي بیماران توسط متخصص انکولوژی و رادیوتراپی برای اشعه درمانی خواهد بود و Excluding Criteria شامل وجود یا عدم وجود هرگونه عفونت قبلی در حفره دهان، سابقه قبلی دریافت داروهای آنتی فونگال، سابقه قبلی دریافت و عدم وجود ساپرس سیستم ایمنی بر اساس آزمایشات پاراکلینیکی خواهد بود.

3745 3337 41 98+

آدرس ایمیل

kazemi1338@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/30, 2014-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بروز اورال کاندیدیازیس در بیماران تحت درمان با رادیو تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بروز اورال کاندیدیازیس در بیماران تحت درمان با رادیو تراپی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران تحت درمان با اشعه بایستی باشند. افرادی که این شرایط

راندارند نمی توانند در این مطالعه شرکت کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052322380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/27, 18-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/27, 2015-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحسن کاظمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-گلگشت- معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز-

کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/11, 2015-03-02

کد کمیته اخلاق

93189

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به بدخیمی

کد ICD-10

Z51.0

توصیف کد ICD-10

Radiotherapy session

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین هویت و کمیت میکرو ارگانیزم قارچی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اشعه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این بررسی مداخله خاصی بر روی بیماران انجام نخواهد گرفت و تنها متغیر محتمل، امکان آلودگی محیط کشت ها می باشد که در صورت بروز آلودگی، کشت نمونه بالینی تجدید می گردد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحسن کاظمی

آدرس خیابان

تبریز-گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی.گروه انگل شناسی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری

نام کامل فرد مسوول

احمد بازمانی

آدرس خیابان

تبریز-خ آزادی- بیمارستان سینا- ساختمان سوختگی- طبقه زیر

زمین-مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری

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

دانشکده پزشکی - گروه انگل شناسی

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسن کاظمی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسن کاظمی
موقعیت شغلی
دکتری فارغ شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت- دانشکده پزشکی-گروه انگل شناسی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614766
تلفن
3745 3337 41 98+
فکس
ایمیل
kazemi1338@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

موقعیت شغلی
دکتری فارغ شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشکده پزشکی-گروه انگل شناسی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614766
تلفن
3745 3337 41 98+
فکس
ایمیل
kazemi1338@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسن کاظمی
موقعیت شغلی
دکتری فارغ شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشکده پزشکی-گروه انگل شناسی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614766
تلفن
3745 3337 41 98+
فکس
ایمیل
kazemi1338@gmail.com
آدرس صفحه وب