پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر دهانشویه نیوزومی آمی تریپتیلین بعنوان بی حس کننده موضعی دربیمارانی که به دنبال پرتو در مانی یا شیمی درمانی دچار موکوزیت شده اند و مقایسه آن با دهانشویه بنزید آمین.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف، هدف از این مطالعه تعیین میزان بی حس کنندگی موضعی دهانشویه نیوزومی آمی تریپتیلین و مقایسه آن با دهانشویه بنزید آمین می باشد . 2) طراحی (شامل نکاتی در مورد جمعیت مورد مطالعه، گروه ها ، حجم نمونه، کورسازی، تصادفی سازی، تک یا چند مرکزی بودن و فازمطالعه)، افراد مورد مطالعه 60 نفر می باشد. به سه گروه تقسیم می شوند. (3) نحوه انجام، به هر بیمار بصورت تصادفی دو سو کور یک نوع دهان شویه داده می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی (ذکر کلیه معیارهای ورود و عدم ورود لازم نیست و تنها ذکر معیارهای کلیدی کافی است)، شرایط ورود به مطالعه: داشتن موکوزیت دهانی ناشی از پرتو درمانی یا شیمی درمانی. احساس درد یا سوزش دهان در هنگام مطاطعه . شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری سیستمیک یا سابقه حساسیت به داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای. (5) مداخلات، به بیماران، به مدت 30 ثانیه یکی از دهانشویه ها(دهانشویه نیوزومی آمی تریپتیلین، دهانشویه آمی تریپتیلین ساده، دهانشویه بنزید آمین) داده میشود (6) متغیر های پیامد اصلی (شامل پیامد های اولیه و ثانویه)، با استفاده از فرم VAS در مقاطع زمانی 1،5،10،30و60 دقیقه، میزان بیدردی مخاط دهان بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112123529N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3213 3454

آدرس ایمیل

e_tahmasbi@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه نیوزومی آمی تریپتیلین بعنوان بی حس کننده موضعی دربیمارانی که به دنبال پرتو در مانی یا شیمی درمانی دچار موکوزیت شده اند و مقایسه آن با دهانشویه بنزید آمین.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی حس کنندگی دهانشویه آمی تریپتیلین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که موکوزیت دهانی ناشی از پرتو درمانی یا شیمی درمانی داشته باشند؛ در زمان استفاده از دهانشویه دارای درد یا سوزش دهان باشند. شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای مخفی کردن تخصیص بیمارن به گروه های مداخله از روش پاکت های دربسته استفاده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار جهاد، ساختمان معاونت پژوهشی
شهر
کرمان
کد پستی
7617961965
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
K/93/366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Anaesthesia
کد ICD-10
F44.6
توصیف کد ICD-10
Dissociative anaesthesia and sensory loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در فواصل زمانی 1؛5؛10؛30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دهانشویه نیوزومی آمی تریپتیلین(محصول کارخانجات داروپخش)،15 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه، یک بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دهانشویه آمی تریپتیلین ساده(محصول کارخانجات داروپخش)،15 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه، یک بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه بنزیدآمین(محصول کارخانجات داروپخش)،15 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه، یک بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا بخش انکولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن لاری زاده
آدرس خیابان
انتهای خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه طهماسبی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان
شهر
کرمان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر بخش خون
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهجت کلانتری
آدرس خیابان
خیابان شهید قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهجت کلانتری
آدرس خیابان
پشت پارک نشاط، پارک کلینیک
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملوک ترابی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه طهماسبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي کرمان، انتها ی خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3213 3454
فکس
ایمیل
e_tahmasbi@collegian.kmu.ac.iR; elahe.tahmasebi.delfan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا کاکویی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی کرمان، انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9028
فکس
ایمیل
Skakoei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه طهماسبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی کرمان، انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی

7617961965
تلفن
+98 34 3213 3454
فکس
ایمیل
e_tahmasbi@collegian.kmu.ac.IR;
elahe.tahmasebi.delfan@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