پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهانشویه پروپولیس بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دهانشویه پروپولیس بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی می باشد. این کار آزمایی بالینی تصادفی با انتخاب 40 نفر بالغین 20-60 ساله از میان بیماران مراجعه کننده برای کموتراپی به بخش خون و انکولوژی بیمارستان صدوقی یزد که در course اول دچار موکوزیت شده اند صورت می گیرد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (پلاسبو) هر کدام شامل 20 نفر قرار می گیرند. در گروه مداخله از دهانشویه پروپولیس (شرکت سورن تک توس مشهد، عصاره 30%) و در گروه کنترل پلاسبو (شرکت سورن تک توس مشهد،آب مقطر و افزودنی های مجاز) 24 ساعت قبل از شروع کموتراپی در course دوم روزی 3 بار هر 8 ساعت یک پیمانه به مدت 14روز بعد از اتمام این کورس استفاده می شود. روزهای هفتم و چهاردهم دهان بیماران در نور مناسب معاینه شده توانایی انها خوردن غذا و نوشیدن مایعات پرسش می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022924959N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خیراندیش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3724 9104

آدرس ایمیل

dr.hashemi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پروپولیس بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پروپولیس در پیشگیری از موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بالغین 20-60 سال؛ از میان بیماران مراجعه کننده به بخش خون و انکولوژی بیمارستان صدوقی یزد برای کموتراپی مراجعه کرده اند و در course اول دچار موکوزیت شده اند. معیارهای خروج: خارج از محدوده سنی تعیین شده؛ حساسیت به دهانشویه پروپولیس؛ وخیم شدن وضعیت بیمار در طول مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
دارد
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد، معاونت پژوهشی.
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
Ssu. 176/3456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
K12.3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی خوردن و آشامیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه پروپولیس (شرکت سورن تک توس مشهد، عصاره 30%) گروه کنترل: پلاسبو (شرکت سورن تک توس مشهد، آب مقطر و افزودنی‌های مجاز)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد، بخش خون و سرطان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد، معاونت پژوهشی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم جلیلی صدر آباد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 9104
فکس
ایمیل
hn_1364@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن اخوان کرباسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی فک و صورت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3726 3733
فکس
ایمیل
dr.njalili@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حسین نعمت زاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات خون و سرطان
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 9104
فکس
ایمیل
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