پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی سر و گردن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی می باشد که به صورت تصادفی، دوسوکور و کنترل با دارونما انجام می شود . حجم نمونه ها شامل 60 بیمار می باشد و نمونه ها از بین بیمارانی که برای اولین پرتو درمانی ناحیه سر و گردن به مرکز پرتو درمانی بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه می کنند ،انتخاب می شوند. درابتدا رضایت نامه کتبی ازبیماران دریافت می شود. بیماران در 2گروه 30 نفری قرار می گیرند .گروه اول بیماران محلول خوراکی پروپولیس (Propolis) را به میزان 5 قطره 3 بار در روز(16mg TDS) به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود و به گروه دوم دارونما داده خواهد شد. برای کلیه بیماران از شروع دوره درمان هر هفته معاینه دهانی توسط رادیوتراپیست انجام می گیرد و شدت موکوزیت بر طبق معیارهای NCI,OMAS وWHO ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010225726N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی سر وگردن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مطالعه شامل افرادی است که برای اولین بار رادیوتراپی سر و گردن انجام می دهند و فاقد موکوزیت دهانی می باشند . معیار خروج از مطالعه نیز شامل بیماری مزمن کبدی (stage II &III) ، نارسایی مزمن کلیوی (stage IV&V) ،وجود عفونت فعال دهانی ،بیماریهای کلاژن واسکولار فعال ، وجود هر نوع سابقه حساسیت وآلرژی و حساسیت به عسل و پروپولیس میباشند.

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
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
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر- نرسیده به تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک بار (هفتگی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای NCI,OMAS وWHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک نوبت به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده طبقه بندی درد

2

شرح متغیر پیامد
دیسفاژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک نوبت به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تجویز پرپولیس،محلول خوراکی، 5 قطره معادل 16 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل پلاسبو دریافت می کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدني - مرکز پزشکي آموزشي درماني امام حسين (ع)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولیعصر- نرسیده به تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سمانه دوج

موقعیت شغلی
دانشجو دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده داروسازی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8820 0118

فکس

ایمیل
samaneh.dodge1992@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان

موقعیت شغلی
استادیار متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده داروسازی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8820 0118

فکس

ایمیل
F_dastan@sbmu.ac.ir fzh.dastan@gmail.com farzane_dastan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان

موقعیت شغلی
استادیار متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده داروسازی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8820 0118

فکس

ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir fzh.dastan@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