

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

f_dastan@sbmu.ac.ir

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. در ابتدا رضایت نامه کتبی از بیماران دریافت می شود. بیماران در 2 گروه 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 و WHO ثبت می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

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 و گردن

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 آلرژیک و حساسیت به غسل و پروپولیس میباشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010225726N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۹, 2016-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1394/12/11, 2016-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.309

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پریپولیس، محلول خوراکی، 5 قطره معادل 16 میلی

گرم 3 بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسیبو 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 مدنی - مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام

حسین (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

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار (هفتگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای WHO و NCI,OMAS

متغیر پیامد ثانویه

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده
داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0118 8820 21 98+
فکس
ایمیل
F_dastan@sbmu.ac.ir fzh.dastan@gmail.com
farzane_dastan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
0118 8820 21 98+
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

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
0118 8820 21 98+
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