پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تأثير عصاره گياه تشنه‌داري بر موكوزيت بيماران تحت درمان با شيمي درماني در بيمارستان شهيد بهشتی همدان در سال 1396:يك مطالعه مداخله اي كارآزمايي باليني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه بررسي تاثير عصاره گياه تشنه‌داري بر موكوزيت ناشی از شيمی‌درمانی در بيماران بستری در بخش آنكولوژی بيمارستان شهيد بهشتی همدان ميباشد. نوع مطالعه: اين مطالعه بصورت يك مطالعه مداخله اي تصادفي باليني مي باشد. روش كار: اين مطالعه بر روي دو گروه از 60 بيمار تحت درمان با شيمي درماني انجام خواهد شد.هر گروه شامل 30 بيمار مي باشد. روش تخصيص گروهها بر اساس روش تخصيص تصادفي ساده با كمك جدول اعداد تصادفي خواهد بود. مداخله: در بيماران گروه آزمون بعد از درمان معمول (شامل دهان‌شويه تركيبی از قطره نيستاتين، اسپری موكوزامين، شربت آلومينيوم اج جی اس وديفن هيدرامين) بعد از نيم ساعت، با دم‌نوش حاوی عصاره گياه تشنه داری است، دهان‌شويه ميشوند. در گروه كنترل بعد از درمان معمول بخش، با فاصله نيم ساعت، با آب جوشيده سرد شده دهان‌شويه می‌شوند. جهت بررسي شدت موكوزيت از جدول تعيين شدت موكوزيت استفاده خواهد شد. معيارهاي ورود شامل: ابتلاي بيمار به سرطان؛ انجام شيمي درماني حداقل يك مرتبه؛ ابتلا به موكوزيت و معيارهاي خروج شامل: عدم رضايت بيمار به ادامه همكاري و فوت بيمار ميباشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071725929N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 5056

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير عصاره گياه تشنه‌داري بر موكوزيت بيماران تحت درمان با شيمي درماني در بيمارستان شهيد بهشتی همدان در سال 1396:يك مطالعه مداخله اي كارآزمايي باليني

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير عصاره گياه تشنه‌داري بر موكوزيت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: ابتلاي بيمار به سرطان؛ انجام شيمي درماني حداقل يك مرتبه؛ ابتلا به موكوزيت معيارهاي خروج: عدم تمايل به تداوم مشاركت در پژوهش؛ مرگ

سن

از سن **18 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
(drug-inducedMucositis(oral) (oropharyngeal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت قرمزي و التهاب مخاط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: بعد از درمان معمول بخش، با فاصله نیم ساعت، با آب جوشیده سرد شده دهان‌شویه می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از نیم ساعت ازدرمان معمول بخش ، با دم‌نوش که حاوی عصاره گیاه تشنه داری است، دهان‌شویه میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
ایرج اسدي
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم میرزایي
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان

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 پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

خدايار عشوندي

موقعیت شغلی

دكترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0717

فکس

ایمیل

oshvandi2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

خدايار عشوندي

موقعیت شغلی

دكترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3422 5056

فکس

ایمیل

oshvandi2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدي مولوي وردنجاني

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

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