

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر عصاره گیاه تشنه‌داری بر موکوزیت بیماران تحت درمان با شیمی‌درمانی در بیمارستان شهید بهشتی همدان در سال 1396: یک مطالعه مداخله‌ای کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه بررسی تأثیر عصاره گیاه تشنه‌داری بر موکوزیت ناشی از شیمی‌درمانی در بیماران بستری در بخش آنکولوژی بیمارستان شهید بهشتی همدان میباشد. نوع مطالعه: این مطالعه بصورت یک مطالعه مداخله‌ای تصادفی بالینی می‌باشد. روش کار: این مطالعه بر روی دو گروه از 60 بیمار تحت درمان با شیمی‌درمانی انجام خواهد شد. هر گروه شامل 30 بیمار می‌باشد. روش تخصیص گروهها بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی خواهد بود. مداخله: در بیماران گروه آزمون بعد از درمان معمول (شامل دهان‌شویه ترکیبی از قطره نیستاتین، اسپیری موکوزامین، شربت آلومینیوم اچ جی اس و دیفن هیدرامین) بعد از نیم ساعت، با دم‌نوش حاوی عصاره گیاه تشنه‌داری است، دهان‌شویه میشوند. در گروه کنترل بعد از درمان معمول بخش، با فاصله نیم ساعت، با آب جوشیده سرد شده دهان‌شویه می‌شوند. جهت بررسی شدت موکوزیت از جدول تعیین شدت موکوزیت استفاده خواهد شد. معیارهای ورود شامل: ابتلا به بیمار به سرطان؛ انجام شیمی‌درمانی حداقل یک مرتبه؛ ابتلا به موکوزیت و معیارهای خروج شامل: عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری و فوت بیمار میباشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071725929N6

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

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 5056

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری 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

بررسی تأثیر عصاره گیاه تشنه‌داری بر موکوزیت بیماران تحت درمان با

شیمی‌درمانی در بیمارستان شهید بهشتی همدان در سال 1396: یک

مطالعه مداخله‌ای کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره گیاه تشنه‌داری بر موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیمار به سرطان؛ انجام شیمی‌درمانی حداقل

یک مرتبه؛ ابتلا به موکوزیت معیارهای خروج: عدم تمایل به تداوم

مشارکت در پژوهش؛ مرگ

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی 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 از درمان 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 اسدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اکرم میرزایی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

17-06-2017, 27/03/1396

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-induced Mucositis(oral) (oropharyngeal)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندي
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندي
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر
همدان
کد پستی
تلفن
5056 3422 81 98+
فکس
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی وردنجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
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