

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر درمان کمکی دهانشویه ی سقز بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی (کارآزمایی بالینی دو سویه کور-کنترل شده با دارو نما)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی از انجام این مطالعه تعیین اثر دهانشویه ی سقز بر کاهش شدت موکوزیت و خشکی دهان بیماران تحت شیمی درمانی است.

طراحی

به منظور طراحی و اجرای این مطالعه ی دوسویه کور 30 نفر از بیماران سرطانی و تحت شیمی درمانی بیمارستان ولی عصر (که سن بالای 18 سال داشته باشند، در حال پرتودرمانی توام با شیمی درمانی نباشند و سابقه ی حساسیت به سقز نداشته باشند) را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم. آن ها را به دو گروه 15 نفری شاهد و آزمایش تقسیم می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

ه منظور طراحی و اجرای این مطالعه 30 نفر از بیماران سرطانی و تحت شیمی درمانی بیمارستان ولی عصر را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم. آن ها را به دو گروه 15 نفری شاهد و آزمایش تقسیم می کنیم. سپس در هر دو گروه از درمان ثابت دهانشویه ی MAGIC به صورت 3 بار در روز هر بار 10 میلی لیتر و علاوه بر آن در گروه آزمایش از دهانشویه ی سقز و در گروه شاهد از دارونما به مدت 10 روز استفاده می کنیم. سپس پیامدهای استفاده از این دهانشویه را با معاینه ی بیماران در روزهای اول و سوم و هفتم مطالعه و ارزیابی آن ها از لحاظ شدت موکوزیت با استفاده از سیستم امتیاز دهی WHO و شدت خشکی دهان با استفاده از روش اندازه گیری لیگرت می سنجیم. این مطالعه دوسویه کور است. (بیماران و فرد انجام دهنده ی مطالعه)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- بروز موکوزیت در اثر شیمی درمانی 2- سن بالای 18 سال 3- نبود مشکلات دندانی جدی و یا دندان های ضربه زنده و کاسپ ها یا پرکردگی های تیز 4- نبود حضور دست دندان مصنوعی وارد کننده ی تروما 5- عدم استفاده از ضد التهاب و محلول های دهان شویه های دیگر حین پژوهش 6- عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک دیگر معیار های خروج از مطالعه: 1- عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی 2- مرگ بیمار در اثر عدم پاسخ به درمان ضد سرطان 3- درمان های توام مانند پرتو درمانی 4- سابقه ی حساسیت به سقز 5- سابقه ی مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل.

گروه های مداخله

ه منظور طراحی و اجرای این مطالعه 30 نفر از بیماران سرطانی و تحت شیمی درمانی بیمارستان ولی عصر را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم. آن ها را به دو گروه 15 نفری شاهد و آزمایش تقسیم می کنیم. سپس در هر دو گروه از درمان ثابت دهانشویه ی MAGIC به صورت 3 بار در روز هر بار 10 میلی لیتر و علاوه بر آن در گروه

آزمایش از دهانشویه ی سقز و در گروه شاهد از دارونما به مدت 10 روز استفاده می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت در شرکت کنندگانی که از دهانشویه ی سقز استفاده می کنند با شدت موکوزیت در استفاده کنندگان از دهانشویه MAGIC متفاوت است؛ شدت خشکی دهان در شرکت کنندگانی که از دهانشویه ی سقز استفاده می کنند با شدت موکوزیت در استفاده کنندگان از دهانشویه MAGIC متفاوت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160731029133N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7770 1401

آدرس ایمیل

dr.gholami.n@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (دانشگاه)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی دهانشویه ی سقز بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی (کارآزمایی بالینی دو سویه کور-کنترل شده با دارو نما)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمکی دهانشویه ی سقز بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- بروز موکوزیت در اثر شیمی درمانی 2- سن بالای 18 سال 3- نبود مشکلات دندانی جدی و یا دندان های ضربه زنده و کاسپ ها یا پرکردگی های تیز 4- نبود حضور دست دندان مصنوعی وارد کننده ی تروما 5- عدم استفاده از ضد التهاب و محلول های دهان شویه های دیگر حین پژوهش 6- عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک دیگر
- شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- 1- عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی 2- مرگ بیمار در اثر عدم پاسخ به درمان ضد سرطان 3- درمان های توام مانند پرتو درمانی 4- سابقه ی حساسیت به سقز 5- سابقه ی مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه توسط روش تصادفی سازی بلوک صورت می گیرد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسویه کور میباشد. در واقع محقق و شرکت کنندگان نسبت به اینکه کدام شرکت کننده در کدام گروه قرار میگیرد ناآگاه هستند. به منظور کور سازی محقق گروه بندی تصادفی شرکت کنندگان و تجویز دهان شویه به آنان بر عهده ی یکی از پزشکان بخش واگزار می شود. و به منظور کورسازی شرکت کنندگان، سعی می شود دهان شویه و پلاسبو طعم مشابهی داشته و در بطری های یکسان تجویز شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

همه ی اعضای هر دو گروه باید دهان شویه ی مجیک را به عنوان درمان پایه استفاده کنند. این دهانشویه محتوی: 200 میلی لیتر شربت آلمنیوم-ام جی، 50 میلی لیتر شربت دیفن هیدرامین، 1 کارپول لیدوکائین، یک عدد آمپول دگزامتازون و یک بطری نیستاتین است. تمام اعضای هر دو گروه باید این دهانشویه را تا 7 روز، روزی 3 بار، هر بار 10 میلی لیتر از آن را به مدت 30 ثانیه در دهان خود نگه داشته و غرغره کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان-بلوار آزادی-دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

2

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا غلامی

آدرس خیابان

زنجان- شهرک کارمندان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956112

تلفن

1161 3347 24 98+

ایمیل

dr.gholami.n@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ندا غلامی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان- شهرک کارمندان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956112

تلفن

2

شرح متغیر پیامد

شدت خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-سه روز بعد از شروع مداخله-هفت روز بعد از شروع

مداخله(آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اندازه گیری لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به اعضای گروه آزمایش، علاوه بر درمان پایه، دهانشویه ی سقر نیز

داده می شود. ترکیبات این دهانشویه از این قرار است: 5 تا 20%

هموکتانت (گلیسرین، سوربیتول، پروپیل گلیکول)، 5%

سورفکتانت (توئین 80 و سدیم لوریل سولفات)، مقدار کمی طعم

دهنده (متنول) و شیرین کننده (ساکارین)، 0.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اعضای گروه کنترل باید در کنار درمان پایه، دارونما را نیز برای حذف

اثرات روانی مصرف کنند(البته آن ها نباید بدانند که این دهانشویه فقط

یک دارونماست.) دارونما از طعم دهنده و آب تهیه شده و اعضای گروه

کنترل باید به مدت 7 روز روزی 3 بار هر بار 10 میلی لیتر ازین د

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عباسپور راد، متخصص داخلی، استادیار

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

1161 3347 24 98+

ایمیل

دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191

تلفن
1161 3347 24 98+

فکس
ایمیل
y.karbalaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب
برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به صورت کور قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده جهت آنالیز بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندانپزشکی زنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- درخواست کتبی به معاونت پژوهش دانشکده 2- طرح در جلسه

شورای پژوهشی 3- زمان تقریباً 1 ماه

سایر توضیحات

1118 3347 24 98+

فکس

ایمیل

dr.gholami.n@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ندا غلامی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زنجان- شهرک کارمندان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956112

تلفن

1118 3347 24 98+

فکس

ایمیل

dr.gholami.n@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

یاسمن کربلایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها