پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تأثیر عصاره ی آبی مریم گلی بر استوماتیت کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی به صورت یک سوکور و از نوع دو گروه آزمون و کنترل با هدف تعیین تاثیر عصاره ی آبی مریم گلی برپیشگیری استوماتیت کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی بستری در بخش هماتولوژی مرکزآموزشی درمانی بعثت همدان در سال1396 است. در این مطالعه 54 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی به روش در دسترس وارد مطالعه شده و به شیوه تصادفی در هر یک از گروههای مداخله (دهانشویه با عصاره آبی مریم گلی) و شاهد (دهانشویه با نرمــال سالین) قرار می گیرند. در بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین بخش جهت بیماران دچار استوماتیت استفاده می شود اما در گروه آزمون جهت شستشوی دهان علاوه بر درمان روتین بخش، 3 قطره از عصاره در 2 سی سی آب، رقیق شده، بعد از مسواک زدن بیماران آن را وارد دهان کرده و یک دقیقه در دهان چرخانده و بیرون بریزند و تا 1 ساعت چیزی نمی خوردند. جهت اندازه گیری میزان تاثیر نرمال سالین و عصاره آبی مریم گلی بر میانگین شدت استوماتیت از ابزار استاندارد سازمان جهانی بهداشت استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011732025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۲ ,10-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۲ ,2017-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 3320

آدرس ایمیل

a.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۱ ,2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر عصاره ی آبی مریم گلی بر استوماتیت کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره ی آبی مریم گلی بر استوماتیت کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان در سال1395

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن 6تا 14 سال؛ کودک در بخش هماتولوژی بیمارستان بعثت همدان؛ بستری باشد، کودک به لوسمی مبتلا باشد، کودک یا مراقب شرکت کننده آموزش پذیر و فارس زبان باشند، کودک حداقل یک بار شیمی درمانی انجام داده و برای پیشگیری از استوماتیت توسط پزشک بستری شود، نداشتن حساسیت به داروی مریم گلی معیارهای خروج: عدم تمایل شرکت کننده ها به ادامه شرکت در پژوهش؛خروج از مطالعه به هر دلیل طي انجام مطالعه مانند فوت، نقل مکان و ....

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
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 پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده. دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استوماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Oral Mucositis Assessment Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زخم دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Oral Mucositis Assessment Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون جهت شستشوی دهان علاوه بر درمان روتین بخش، 3 قطره از عصاره در 2 سی سی آب، رقیق شده، بعد از مسواک زدن بیماران آن را وارد دهان کرده و یک دقیقه در دهان چرخانده و بیرون بریزند و تا 1 ساعت چیزی نمی خوردند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین بخش جهت بیماران دچار استوماتیت استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا ابراهیمی
آدرس خیابان
همدان. بیمارستان آموزشی درمانی بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا ابراهیمی حریت
آدرس خیابان
همدان. دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
فریبا ابراهیمی حریت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 818380320
فکس
ایمیل
abrahymyfryba94@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 818380320
فکس
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرش خلیلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3422 5650
فکس
ایمیل
arash5920@yahoo.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