پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر قرص پروپولیس بر روی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر قرص پروپولیس بر پیشگیری ودرمان موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی میباشد که بصورت تصادفی، دوسوکور وکنترل با دارونما انجام می شود.حجم نمونه ها شامل 50بیمارمیباشدونمونه هاازبین بیماران تحت رژیم شیمی درمانی Folfox ومبتلا به سرطان کولون که به مرکزانکولوژی بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه میکنند،انتخاب میشوند.پس ازاخذرضایتنامه کتبی ازبیماران آنهادردوگروه25نفری قرارمیگیرند.گروه اول بیماران قرص پروپولیس50mgرا به تعداد2قرص درروز وبه مدت 21روزدریافت خواهندنمودو به گروه دوم دارونما داده خواهد شد.کلیه ی بیماران پس از مطالعه ی آغازین ،هرهفته به مدت 3هفته توسط متخصص بیماریهای دهان موردمعاینه مخاط دهان قرارمیگیرندو شدت موکوزیت براساس معیارهای WHOوOMAS ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاَعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060933722N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره ملانیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3861

آدرس ایمیل

tmolania@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص پروپولیس بر روی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص پروپولیس بر روی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان کولون که رژیم شيمي درماني Folfox دريافت مي كنند با موكوزيت دهاني در مرحله ي گريد صفر از شاخص WHO. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری مزمن کبدی (stage 2,3)؛ نارسایی مزمن کلیوی (stage 4,5)؛ آسم و آلرژی نسبت به پروپولیس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی نمونه ها از طریق جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.96.2995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی
کد ICD-10
k12.3
توصیف کد ICD-10
(oral mucositis (drug induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک بار(هفتگی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای WHOوOMAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
_
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
_
نحوه اندازه‌گیری متغیر
_

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز قرص پروپولیس خوراکی 50 میلی گرمی 2بار در روز به مدت 21 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما دریافت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پریسا قدرتی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی، ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
ردیف بودجه
_
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

دانشکده دندانپزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

پریسا قدرتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی ساری، میدان خزر، ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3324 4014

فکس

ایمیل

dr.parisaghodrati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مائده صالحی ساروکلایی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی ساری، ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3324 4014

فکس

ایمیل

salehimaede1165@gmail.com;
dr.parisaghodrati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

پریسا قدرتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی ساری، ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3324 4014

فکس

ایمیل

dr.parisaghodrati@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