

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر قرص پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی میباشد که بصورت تصادفی، دوسوکور و کنترل با دارونما انجام می شود. حجم نمونه ها شامل 50 بیمار میباشد و نمونه ها از بین بیماران تحت رژیم شیمی درمانی Folfox و مبتلا به سرطان کولون که به مرکز آنکولوژی بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه میکنند، انتخاب میشوند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از بیماران آنها در دو گروه 25 نفری قرار میگیرند. گروه اول بیماران قرص پروپولیس 50mg را به تعداد 2 قرص در روز و به مدت 21 روز دریافت خواهند نمود و به گروه دوم دارونما داده خواهد شد. کلیه ی بیماران پس از مطالعه ی آغازین، هر هفته به مدت 3 هفته توسط متخصص بیماریهای دهان مورد معاینه مخاط دهان قرار میگیرند و شدت موکوزیت بر اساس معیارهای WHO و OMAS ثبت میگردد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

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 شیمی درمانی Folfox دریافت می کنند با موکوزیت دهانی در مرحله ی گرید صفر از شاخص WHO. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری مزمن کیدی (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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060933722N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 2017-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره ملانیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3861 3354 11 98+

آدرس ایمیل

tmolania@mazums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

1396/03/29, 2017-06-19

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 WHO و OMAS

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 2 بار 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

پرینسا 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

4014 3324 11 98+

فکس
ایمیل

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

آدرس صفحه وب

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز 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

4014 3324 11 98+

فکس

ایمیل

dr.parisaghodrati@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

4014 3324 11 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مائده صالحی ساروکلایی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری‌های دهان-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی ساری، ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن