

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تأثیر دهانشویه شاتوت بر روی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر دهانشویه شاتوت در پیشگیری و کاهش شدت موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی میباشد که بصورت تصادفی، دوسوکور و کنترل با دارونما انجام می شود. حجم نمونه ها شامل 54 بیمار میباشد و نمونه ها از بین بیماران تحت رژیم شیمی درمانی و مبتلا به سرطان گوارش که به مرکز انکولوژی بیمارستان امام خمینی و مجتمع درمانی باغبان ساری مراجعه میکنند، انتخاب میشوند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از بیماران آنها در دو گروه 27 نفری قرار میگیرند. گروه اول بیماران دهانشویه شاتوت را سه بار در روز هر بار به میزان 10 سی سی برای دو هفته دریافت خواهند نمود و به گروه دوم دارونما داده خواهد شد. کلیه ی بیماران پس از مطالعه ی آغازین، در پایان هفته اول و دوم توسط متخصص بیماریهای دهان مورد معاینه مخاط دهان قرار میگیرند و شدت موکوزیت بر اساس معیار WHO ثبت میگردد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه شاتوت بر روی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه شاتوت بر روی موکوزیت

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: هوشیاری کامل؛ سلامت مخاط دهان؛ عدم ابتلا به بیماریهای خود ایمنی؛ عدم استفاده از مواد مخدر؛ الکل؛ سیگار؛ محلول دهانشویه دیگری حین پژوهش و عدم درمانهای توأم مثل پرتودرمانی معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار در استفاده از دهانشویه

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070234857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۲, 03-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۲, 2017-08-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آناهیتا قربانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3085 151 911 98+

#### آدرس ایمیل

aghorbani@mazums.ac.ir

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 نمونه‌ها 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

1396/04/18, 2017-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96.2979

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WHO

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دهانشویه شاتوت، روزی سه بار به مدت دو هفته،

هربار به میزان ده سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا قاسم زاده

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیرمازندرانی

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

فکس  
4014 3324 11 98+

ایمیل

Aghorbani@mazums.ac.ir  
Dr.Meysam.Yazdian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

زهرا قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

4014 3324 11 98+

فکس

4014 3324 11 98+

ایمیل

Dr.Meysam.Yazdian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

زهرا قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

4014 3324 11 98+

فکس

4014 3324 11 98+

ایمیل

Dr.Meysam.Yazdian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا قربانی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای دهان- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

4014 3324 11 98+

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