پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر دهانشویه شاتوت در پیشگیری وک اهش شدت موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی میباشد که بصورت تصادفی، دوسوکور وکنترل با دارونما انجام می شود.حجم نمونه ها شامل 54بیمارمیباشدونمونه هاازبین بیماران تحت رژیم شیمی درمانی ومبتلا به سرطان گوارش که به مرکز انکولوژی بیمارستان امام خمینی و مجتمع درمانی باغبان ساری مراجعه میکنند،انتخاب میشوند.پس ازاخذرضایتنامه کتبی ازبیماران آنهادردوگروه27نفری قرارمیگیرند.گروه اول بیماران دهانشویه شاتوت را سه بار در روز هربار به میزان 10 سی سی برای دو هفته دریافت خواهندنمودو 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 موردمعاینه مخاط دهان قرارمیگیرندو شدت موکوزیت براساس معیار WHO ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070234857N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-03, ۱۳۹۶/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا قربانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 151 3085

آدرس ایمیل

aghorbani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 خودایمنی؛ عدم استفاده از مواد مخدر؛ الکل؛ سیگار؛ محلول دهانشویه دیگری حین پژوهش و عدم درمانهای توام مثل پرتودرمانی معیار خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار در استفاده از دهانشویه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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
2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸
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

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
+98 11 3324 4014
فکس
+98 11 3324 4014
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
+98 11 3324 4014
فکس
+98 11 3324 4014
ایمیل
Aghorbani@mazums.ac.ir
Dr.Meysam.Yazdian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3324 4014
فکس
+98 11 3324 4014
ایمیل
Dr.Meysam.Yazdian@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