

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دهانشویه با اسانس نعناع در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر مصرف دهانشویه با اسانس نعناع در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران بستری در بخش های انکولوژی بیمارستان شهدای تجریش و امام حسین(ع) شهر تهران در سال 1388 انجام گرفت. مواد و روشها: پژوهش حاضر با طراحی کار آزمایی بالینی تصادفی شاهددار و دوسو کور انجام گرفت که در آن 40 بیمار تحت شیمی درمانی و بستری در بخش انکولوژی، بر اساس مشخصات واحدهای مورد پژوهش، انتخاب شدند. سپس نمونه ها به شکل تصادفی در دو گروه، مداخله و کنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله دهانشویه با اسانس نعناع و در گروه کنترل دارونمای آن، به مقدار ده قطره در 30 سی سی آب ولرم، سه بار در روز، از روز آغازین شیمی درمانی تا چهاردهمین روز پس از شروع شیمی درمانی تجویز شد. اطلاعات توسط یک پرسشنامه ی دو قسمتی(حاوی اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات بالینی) و چک لیست تعیین شدت موکوزیت دهانی بر اساس معیار (0-4) سازمان بهداشت جهانی، بدست آمد.

1543 2222 21 98+

آدرس ایمیل

t_ashktorab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخص پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۲۰, 2009-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه با اسانس نعناع در پیشگیری از موکوزیت دهانی

ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه با اسانس نعناع در پیشگیری از موکوزیت دهانی

ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -هوشیاری کامل -سواد خواندن و نوشتن -بستری در بخش انکولوژی بیمارستان شهدای تجریش و بیمارستان امام حسین(ع) -ابتلا به سرطان کولون و یا رکتوم -تحت درمان با داروی 5-فلوئورواوراسیل به تنهایی و یا همراه دیگر داروهای شیمی درمانی -مخاط دهان سالم و فاقد ضایعات مخاطی -عدم ابتلا به ضایعات عفونی و عود کننده ی دهان -عدم ابتلا به بیماریهای دندان و لثه -عدم وجود مشکل در سیستم بویایی و حسی مخاط دهان -عدم ابتلا به بیماریهای تنفسی و آسم -عدم وجود مشکلات کبدی و کلیوی، طبق اطلاعات پرونده -عدم وجود تب و نوترپنی -عدم مصرف آنتی بیوتیک -عدم مصرف مداوم مسکن و مخدر جهت تسکین درد -عدم ابتلا به بیماری دیابت و بیماریهای خود ایمنی -در زمان اجرای پژوهش تحت درمان های دیگری چون پرتودرمانی نباشند -حین پژوهش ازهیچ محلول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809222846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۲۹, 19-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۲۹, 2010-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره اشک تراب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

دهانشویه دیگری استفاده نکنند. - سابقه ی حساسیت به گیاهان مربوط به خانواده نعناع نداشته باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولی عصر، خ شهید عباس پور، جنب اتوبان همت، پ 19

شهر

تهران

کد پستی

14155-3693

تاریخ تایید

1388/06/29, 2009-09-20

کد کمیته اخلاق

116/677

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K13

توصیف کد ICD-10

Other diseases of lip and oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه با اسانس نعناع به مقدار ده قطره در 30 سی

سی آب ولرم، سه بار در روز، از روز آغازین شیمی درمانی تا

چهاردهمین روز پس از شروع شیمی درمانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخص پژوهشگر

نام کامل فرد مسوول

طاهره اشک تراب

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شخص پژوهشگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

نام کامل فرد مسوول

طاہره اشک تراب

موقعیت شغلی

دکتر/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1543 2222 21 98+

فکس

ایمیل

t_ashktorab@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا یزدانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

yazdani_z@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاہره اشک تراب

موقعیت شغلی

دکتر/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خ شریعتی - جنب بیمارستان مفید، دانشکده پرستاری
مامایی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1543 2222 21 98+

فکس

ایمیل

t_ashktorab@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی