پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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. درگروه مداخله دهانشویه با اسانس نعناع و در گروه کنترل دارونمای آن، به مقدار ده قطره در30 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 (4-0) سازمان بهداشت جهانی، بدست آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809222846N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-19, ۱۳۸۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره اشک تراب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 1543

آدرس ایمیل

t_ashktorab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخص پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-11, ۱۳۸۸/۰۹/۲۰

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: -هوشیاري کامل -سواد خواندن و نوشتن -بستري در بخش انکولوژي بیمارستان شهداي تجریش و بیمارستان امام حسین(ع) -ابتلا به سرطان کولون و یا رکتوم -تحت درمان با داروي 5-فلوئوروواوراسیل به تنهایی و یا همراه دیگر داروهای شیمی درمانی - مخاط دهان سالم و فاقد ضایعات مخاطی –عدم ابتلا به ضایعات عفوني و عود کننده ي دهان –عدم ابتلا به بیماریهاي دندان و لثه –عدم وجود مشکل در سیستم بویایي و حسي مخاط دهان –عدم ابتلابه بیماریهاي تنفسي و آسم –عدم وجود مشکلات کبدي و کلیوي، طبق اطلاعات پرونده –عدم وجود تب و نوتروپني –عدم مصرف آنتي بیوتیک –عدم مصرف مداوم مسکن و مخدر جهت تسکین درد –عدم ابتلا به بیماری دیابت و بیماریهاي خود ایمني -در زمان اجراي پژوهش تحت درمان هاي دیگري چون پرتودرمانی نباشند -حین پژوهش ازهیچ محلول

دهانشویه دیگري استفاده نکنند. - سابقه ي حساسیت به گیاهان مربوط به خانواده نعناع نداشته باشند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2009-09-20, ۱۳۸۸/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

116/677

بیماری‌های (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

مو کوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه با اسانس نعناع به مقدار ده قطره در30 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
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 پرستاری مامایی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره اشک تراب
موقعیت شغلی
دکترا/ 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
+98 21 2222 1543
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
نام کامل فرد مسوول
طاهره اشک تراب
موقعیت شغلی
دکترا/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
+98 21 2222 1543
فکس
ایمیل
t_ashktorab@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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_za@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