پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی دهانشویه عسل با دهانشویه آب اکسیژنه بر بهبود ضایعات دهانی در بیماران مبتلا به پمفیگوس

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف مقایسه اثردهانشویه عسل با دهانشویه آب اکسیژنه بر بهبود ضایعات دهانی در بیماری پمفیگوس صورت گرفته است. مواد و روش ها: این پژوهش به روش کار آزمایی بالینی روی 49 بیمار مبتلا به پمفیگوس دارای ضایعات دهانی انجام گرفته است. بیماران به طور تصادفی به دو گروه آزمون (دهانشویه عسل) و شاهد (دهانشویه آب اکسیژنه) تقسیم شدند. مشاهده و بررسی بیماران طی 10 روز انجام شد و جمع آوری اطلاعات با کمک پرسشنامه، فهرست مشاهده ای تعیین درجه زخم دهانی سازمان بهداشت جهانی و چک لیست طراحی شده جهت استفاده صحیح و دقیق از این ابزار، مقیاس دیداری شدت درد و برگه ثبت زمان وقایع صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902142846N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-16, ۱۳۸۹/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-16, ۱۳۸۹/۰۳/۲۶

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

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-07, ۱۳۸۸/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دهانشویه عسل با دهانشویه آب اکسیژنه بر بهبود ضایعات دهانی در بیماران مبتلا به پمفیگوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دهانشویه عسل بر بهبود ضایعات دهانی بیماری پمفیگوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مبتلا به پمفیگوس ودارای ضایعات دهانی بودند(درجات 1-3 زخم دهانی مد نظر بود)./ آنتی بیوتیکهای وسیع الطیف در دستور داروئی بیمار نبود./ تحت مداوا با درمان کلاسیک پمفیگوس بودند(کورتیکواستروئید و یک کاهش دهنده سیستم ایمنی)./سابقه بیماری زمینه ای(دیابت، عفونتهای دهان و دندان،) نداشتند./سابقه حساسیت به عسل را ذکر نکردند./سابقه شیمی درمانی و پرتودرمانی سر و گردن نداشتند. معیار خروج: در نظر بود، در صورت بدتر شدن ضایعات حین مصرف دهانشویه عسل، بیمار به دهانشویه متداول بخش بر گشت داده شود (که این مورد مشاهده نگردید).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-شعبه بین الملل
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر(عج)-خیابان عباسپور-جنب پل همت- پلاک -19
شهر
تهران
کد پستی
3693-14155
تاریخ تایید
2009-10-20, ۱۳۸۸/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
675/116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات دهانی در بیماری پمفیگوس
کد ICD-10
L10
توصیف کد ICD-10
Pemphigus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضایعات دهانی پمفیگوس، با درجه 1 تا 3 طبق ابزار اندازه گیری مورد نظر می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای بستری، قبل از استفاده از دهانشویه و سپس روز درمیان تا 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک ابزار دیداری اندازه گیری شدت درد و ابزار تعیین درجه زخم دهانی بر گرفته از ابزار اندازه گیری درجه موکوزیت دهانی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان، و به مدت ده روز.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری شدت ضایعات دهانی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت درد ضایعات دهانی .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان، و به مدت ده روز.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد، که از1 تا 10 شماره گذاری شده .

3

شرح متغیر پیامد
بهبود تغذیه دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان، و به مدت ده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری شدت ضایعات دهانی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله: روزانه، نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی، دهانشویه عسل 12.5% وزنی را در دهان چرخانده غرغره کرده و خارج کرده اند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
روزانه نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی، دهانشویه آب اکسیژنه 1.5% را در دهان چرخانده و خارج نموده اند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهداء تجریش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
مهشید پروین
آدرس خیابان
شمیران -خیابان دزاشیب- خیابان کریمی- خیابان امینی- نرسیده به شریفی منش-بن بست برادران عباسی- پلاک 7
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شخصی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره اشک تراب
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، جنب بیمارستان مفید، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی،گروه تحصیلات تکمیلی.
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره اشک تراب
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، جنب بیمارستان مفید، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی،گروه تحصیلات تکمیلی.
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
نام کامل فرد مسوول
مهشید پروین
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
m.parvin110@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