

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

ارزیابی کارایی دهانشویه سوکرافیت 15 در صد در پیشگیری و درمان زخم های دهانی ناشی از فلورواوراسیل در بیماران سرطانی شهرستان ساری

3083 1354 15 98+
آدرس ایمیل
sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-01, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی دهانشویه سوکرافیت 15 در صد در پیشگیری و درمان زخم های دهانی ناشی از فلورواوراسیل در بیماران سرطانی شهرستان ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر دهانشویه سوکرافیت 15 در صد بر پیشگیری و درمان زخم های دهانی ناشی از کموتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سرطانی ۱۸-۷۰ ساله دریافت کننده رژیم شیمی درمانی حاوی فلورواوراسیل. شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل سوکرافیت یا عدم استفاده صحیح دهانشویه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

چکیده پروتکل

چکیده

التهاب مخاط و زخم های دهانی یکی از عوارض محدود کننده مصرف داروهای شیمی درمانی می باشد. هدف این کارآزمایی بالینی بررسی کارایی دهانشویه سوکرافیت ۱۵ درصد در پیشگیری و درمان موکوزیت ناشی از داروی شیمی درمانی فلورواوراسیل می باشد. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سوپه کور کنترل شده با دارونما. شرایط ورود به مطالعه: بیماران سرطانی ۱۸ تا ۷۰ ساله دریافت کننده شیمی درمانی حاوی فلورواوراسیل. شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل سوکرافیت یا عدم استفاده صحیح دهانشویه. مداخله ۱: دهانشویه سوکرافیت ۴ بار در روز به مدت ۷ روز. مداخله ۲: دارونما ۴ بار در روز به مدت ۷ روز. مداخله ۳: دهانشویه سوکرافیت و شربت هیدروکسی زین ۴ بار در روز تا بهبود زخم های دهانی. مداخله ۴: دارونما و شربت هیدروکسی زین ۴ بار در روز تا بهبود زخم های دهانی. پیامدها: ۱- زخم های دهانی. روش اندازه گیری: سیستم درجه بندی سازمان بهداشت جهانی ۲- درد. روش اندازه گیری: مقیاس انالوگ دیداری. زمان اندازه گیری: هر سه روز (روز صفر و سه و شش).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107053014N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-27, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/05/05, 2011-07-27

کد کمیته اخلاق

25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم‌های دهانی ناشی از فلوروآراسیل

کد ICD-10

k00-k14

توصیف کد ICD-10

Disease of oral cavity : stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از جدول WHO و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ چشمی (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

دیسفازی به مایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

دیسفازی به جامدات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوکرفیت ، دهانشویه 15 درصد ، 4 بار در روز به مدت یک هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارونما ، دهانشویه ، 4 بار در روز به مدت یک هفته

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

دهانشویه سوکرفیت 15 درصد علاوه شربت هیدروکسی زین چهار بار

در روز تا زمان بهبود زخم دهانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

شرکت هیدروکسی زین بعلاوه دارونما، چهار بار در روز تا زمان بهبود
زخم دهانی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی طبوبی
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، میدان خزر ، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی
طبوبی
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، خیابان امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فن
آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهام اژدری
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، جاده فرح آباد ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
(صد هکتاری) ، دانشکده داروسازی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
0267 1311 15 98+
فکس
ایمیل
: maammt@yahoo.com ; eli.azhdari@yahoo.com
sh204ala@yahoo.com ; sasanpoorneda@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی و عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی
ساری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3083 1354 15 98+
فکس
ایمیل
sh204ala@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار فرح آباد-مجتمع پیامبر اعظم-دانشکده داروسازی

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

شهر
ساری
کد پستی
48175861
تلفن
2472 1354 15 98+
فکس
3084 1354 15 98+
ایمیل
sh204ala@yahoo.com, sala@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار