پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

التهاب مخاط و زخم های دهانی یکی از عوارض محدود کننده مصرف داروهای شیمی درمانی می باشد. هدف این کارازمایی بالینی بررسی کارایی دهانشویه سوکرالفیت ۱۵ درصد در پیشگیری و درمان موکوزیت ناشی از داروی شیمی درمانی فلورواوراسیل می باشد.نوع مطالعه:کارازمایی بالینی اینده نگر دو سویه کور کنترل شده با دارونما.شرایط ورود به مطالعه: بیماران سرطانی ۱۸تا۷۰ ساله دریافت کننده شیمی درمانی حاوی فلورواوراسیل. شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل سوکرالفیت یا عدم استفاده صحیح دهانشویه. مداخله۱ : دهانشویه سوکرالفیت ۴ بار در روز به مدت ۷ روز. مداخله ۲: دارونما ۴ بار در روز به مدت ۷ روز. مداخله ۳: دهانشویه سوکرالفیت 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.. رو,ش اندازه گیری : مقیاس انالوگ دیداری. زمان اندازه گیری:هر سه روز(روز صفر وسه و شش).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107053014N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 15 1354 3083

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 سوکرالفیت 15 در صد درپیشگیری و درمان زخم های دهانی ناشی از فلورواوراسیل در بیماران سرطانی شهرستان ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر دهانشویه سوکرالفیت 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 سوکرالفیت یا عدم استفاده صحیح دهانشویه.

سن

از سن **18 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: **60**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-27, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم های دهانی ناشی از فلورواوراسیل
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 انالوگ چشمی (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
دیسفاژی به مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
دیسفاژی 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
سوکرالفیت , 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 سوکرالفیت 15 درصدبعلاوه شربت هیدروکسی زین چهار بار در روز تا زمان بهبود زخم دهانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

شربت 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 طوبی
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، میدان خزر ، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی طوبی
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
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهام اژدری
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، جاده فرح آباد ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (صد هکتاری) ، دانشکده داروسازی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1311 0267
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 پزشکي مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی و عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی ساری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3083
فکس
ایمیل
sh204ala@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فرح اباد-مجتمع پیامبر اعظم-دانشکده داروسازی

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