

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

ارزیابی کارایی دهانشویه ی اتورواستاتین بر زخم های دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطانی شهر تهران

sala@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: موکوزیت دهانی یکی از اصلی ترین عارضه در میان بیماران سرطانی که پرتو درمانی انجام داده اند می باشد. هدف این کارآزمایی بالینی بررسی کارایی دهانشویه ی اتورواستاتین در پیشگیری از موکوزیت ناشی از رادیوتراپی می باشد. طراحی مطالعه: کلینیکال تراپال - دو سوبه کور - پلاسبو کنترل. نحوه ی انجام: بیماران به ۲ گروه تقسیم می شوند. یک گروه دهانشویه ی اتورواستاتین و گروه شاهد پلاسبو دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان: در این مطالعه حداقل ۵۰ بیمار وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت رادیوتراپی قرار گرفتند و سن بالای ۱۸ سال. معیارهای خروج: عدم تحمل دارو و درست مصرف نکردن دهانشویه. مداخلات: دهانشویه ی اتورواستاتین و پلاسبو ی آن. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران از لحاظ زخم های دهانی، دیسفاژی مایعات و جامدات، خونریزی و... بررسی خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502033014N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۴, 04-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۴, 2015-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی کارایی دهانشویه ی اتورواستاتین بر زخم های دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطانی شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر دهانشویه ی اتورواستاتین بر زخم های دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سرطانی ۱۸-۷۰ ساله دریافت کننده

رادیوتراپی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل اتورواستاتین یا عدم

استفاده صحیح از دهانشویه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فناوری ساری مازندران ایران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

موکوزیت دهانی (زخم دهانی)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۳ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از جدول WHO و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ۱ : دهانشویه ی آتورواستاتین یک درصد، پنج میلی لیتر ، ۴ بار

در روز به مدت چهار هفته .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله ۱ : دهانشویه ی پلاسبو ، پنج میلی لیتر ، ۴ بار در روز به مدت

چهار هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران-انستیتو کانسر

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا جهانگرد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

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 ساری مازندران ایران

00981513543083

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

ساری
کد پستی
تلفن
3083 1354 15 98+
فکس
ایمیل
Sh204ala@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Sala@mazums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ملیکا نامداری
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مازندران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
آدرس خیابان
(صد هکتاری)، دانشکده داروسازی ساری مازندران ایران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00989111251309 00981513543083
فکس
ایمیل
Sh204ala@yahoo.com ; Sala@mazums.ac.ir ;
Namdarimelika@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علاء
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