پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه عصاره ریشه شیرین بیان با دهانشویه ترکیبی بر بروز و شدت علائم موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولون بستری در بخش ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بکارگیری اثرات ضد التهابی شیرین بیان در بهبود علائم موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت مبتنی بر هدف، با گروه های موازی، سه سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت در دسترس و مبتنی بر هدف به روش کور سازی و شامل تمام بیماران مبتلا به کولون کانسر بستری در بخش مراقبت های ویژه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تحت شیمی درمانی ادواری باشند. ابتلا به موکوزیت بیمارن تحت شیمی درمانی با رژیم کولون کانسر باشند (؛) همزمان با شیمی درمانی رادیوتراپی هم بشود. به مرکز درمانی دیگر منتقل شوند.

گروه‌های مداخله

بر اساس معیارهای ورود به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف، بیماران انتخاب شده و به طورتصادفی در دسترس به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کنیم

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به موکوزیت، شدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180109038281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **12-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-12, ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین ستاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 0627

آدرس ایمیل

criticalcare95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه عصاره ریشه شیرین بیان با دهانشویه ترکیبی بر بروز و شدت علائم موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولون بستری در بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیرین بیان در موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا تحت شیمی درمانی ادواری باشند. ابتلا به موکوزیت بیماران تحت شیمی درمانی بارژیم کولون کانسر (Full Fox که شامل(الگزاتین، لکووربن، 5-فلورواوراسیل) که حداقل یک هفته در بخش بستری باشند. نداشتن آسم ٍآلرژی و سایر بیماریهای حساسیتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همزمان با شیمی درمانی رادیوتراپی هم بشود. به مرکز درمانی دیگر منتقل شوند. در حین درمان فوت کند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت¬های دربسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد. داروها از نظر ویژگی¬های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ... یکسان هستند. ماهیت داروها پس از تحلیل نتایج آشکار می‌گردد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان خیابان تیر بین دی و بهمن مجتمع عسل پلاک 288

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

69816-41154

تاریخ تایید

2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.942

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و3 و7 روز پس از شروع مصرف دهانشویه شیرین بیان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بررسی موکوزیت دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دهانشویه شیرین بیان با غلظت 5درصد که به مقدار 10 سی سی به مدت یک هفته و سه بار در روز به صورت محلول در آب استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقایی 2- بخش مراقبت های ویژه

نام کامل فرد مسوول

عبدالعلی شریعتی

آدرس خیابان

بیمارستان بقایی ۲- بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933333

تلفن

+98 61 3375 0425

ایمیل

criticalcare95@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین ستاری
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2- بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6138933333
تلفن
+98 61 3375 0425
ایمیل
criticalcare95@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
معاونت توسعه پژوهش وفناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کد بودجه
IR.AJUMS.REC.1396.942
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین ستاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پلاک 288 مجتمع عسل- بین دی و بهمن - خیابان تیر- بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136814158
تلفن
+98 61 3320 0627
ایمیل
criticalcare95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین ستاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی- بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136814158
تلفن
+98 61 3373 8070
ایمیل
criticalcare95@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین ستاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پلاک 288- مجتمع عسل- بین دی و بهمن - خیابان تیر- بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136814158
تلفن
+98 61 3320 0627
ایمیل
criticalcare95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد