پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه‌ی عصاره بابونه و نرمال سالین بر پیشگیري از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دهانشویه‌ی عصاره بابونه و نرمال سالین بر پیشگیري از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی که 62 نفر به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق حاضر، یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است که در کرمانشاه انجام خواهد شد. فقط شرکت کنندگان بی اطلاع بوده و شدت موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در هشت روز درمان در گروه های مداخله و شاهد تعیین و به ثبت می رسد، سپس شدت موکوزیت ثبت شده در گروه های درمانی با یکدیگر مقایسه می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: عدم مشارکت بیماران در برنامه های مشابه در سه ماه اخیر؛ داشتن سن بین 6 تا 15 سال؛ سابقه ابتلا به لوسمی حاد؛ تحت شیمی درمانی در فاز ایندااکشن یا تثبیت؛ نداشتن معلولیت ذهنی، دیداری و شنیداری؛ عدم مصرف داروهای ایمونوساپرسیو؛ نداشتن بیماری زمینه ای مانند بیماری های کلیوی، گوارشی و دیابت؛ نداشتن موکوزیت دهانی قبل از شروع درمان. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری؛ عدم شرکت در تمام جلسات مداخله؛ فوت بیمار و تکمیل ناقص پرسشنامه ها
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: از بیماران گروه مداخله خواسته می شود که پس از هر وعده غذایی و یک ساعت قبل از خواب یعنی 4 بار در طول روز دندان های خود را مسواک کرده و30 قطره از دهانشویه بابونه (قطره ماتریکا) را در نصف استکان نرمال سالین مخصوص شستشو حل نموده و به مدت 10 ثانیه غرغره نمایند، و به مدت 30 دقیقه از خوردن خودداری کنند، و این کار را به مدت 16روز ادامه دهند. گروه کنترل: همان روش گروه مداخله است اما شستشو را با نرمال سالین انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160525028074N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین قنبری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0083 2218 21 98+
آدرس ایمیل
nasrin.ghanbari1980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه‌ی عصاره بابونه و نرمال سالین بر پیشگیري از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر دهانشویه‌ی عصاره بابونه و نرمال سالین بر پیشگیري از بروز موکوزیت دهانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط ورود به مطالعه: عدم مشارکت بیماران در برنامه های مشابه در سه ماه اخیر؛ سن بین 6 تا 15 سال؛ سابقه ابتلا به لوسمی حاد؛ تحت شیمی درمانی درفاز اینداکشن یا تثبیت؛ عدم سابقه عود بیماری در طول دوره ابتلا؛ نداشتن معلولیت ذهنی، دیداری و شنیداری؛ عدم مصرف داروهای ایمونوساپرسیو. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری؛ عدم شرکت در تمام جلسات مداخله؛ فوت بیمار و تکمیل ناقص پرسشنامه ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند بیماری های کلیوی، گوارشی و دیابت؛ ابتلا به موکوزیت دهانی قبل از شروع درمان.
سن
از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
Z85.8
توصیف کد ICD-10
Personal history of malignant neoplasms of other organs and systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 16 روز بعد از شروع شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس درجه بندی موکوزیت دهانی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از بیماران گروه مداخله خواسته می شود که پس از هر وعده غذایی و یک ساعت قبل از خواب یعنی 4 بار در طول روز دندان های خود را مسواک کرده و30 قطره از دهانشویه بابونه (قطره ماتریکا) را در نصف استکان نرمال سالین مخصوص شستشو حل نموده و به مدت 10 ثانیه غرغره نمایند، و به مدت 30 دقیقه از خوردن خودداری کنند، و این کار را به مدت 16روز ادامه دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل فقط مداخلات روتین انجام شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان دکتر محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
نسرین قنبری
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان دکتر محمد کرمانشاهی، چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3721 8211
ایمیل
nasrin.ghanbari1980@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین قنبری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
nasrin.ghanbari1980@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
nasrin.ghanbari1980@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
nasrin.ghanbari1980@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین قنبری
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار بهشتی
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
nasrin.ghanbari1980@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست