

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر دهانشویه عصاره هسته انار بر بهبود موکوزیت دهانی در بیماران تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دهانشویه عصاره هسته انار بر بهبود استوماتیت در بیماران تحت شیمی درمانی

#### طراحی

گروه دریافت کننده دهانشویه روتین و دریافت کننده روتین + عصاره هسته انار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش شیمی درمانی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1397 که تحت شیمی درمانی بوده و دچار استوماتیت دهانی شده اند و تحت درمان با یک داروی ضدالتهابی می باشند

#### گروه‌های مداخله

به تمامی بیماران بعد از پذیرش شیشه های حاوی دهانشویه داده می شود گروه آزمون محلول حاوی عصاره هسته انار + آمپول لیدوکائین 2%، شربت Al-mg-s، شربت دیفن هیدرامین، قطره نیستاتین، شربت دیفن هیدرامین (شیشه 1) و گروه کنترل محلول روتین آمپول لیدوکائین 2%، شربت Al-mg-s، شربت دیفن هیدرامین، قطره نیستاتین، شربت دیفن هیدرامین دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درجه استوماتیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Pomegranate seed extract and stomatitis

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100829004655N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-09-2018, 1397/06/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2018, 1397/06/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-09-2018, 1397/06/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن تقدسی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

taghadosi\_m@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه عصاره هسته انار بر بهبود موکوزیت دهانی در بیماران تحت شیمی درمانی

بیماران تحت شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هسته انار بر بهبود استوماتیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن تحت درمان شیمی درمانی داشتن هوشیاری کامل سن 18 سال و بالاتر رضایت از شرکت در مطالعه عدم حساسیت به فرآورده های گیاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت رادیوتراپی در حین پژوهش ابتلا تب استفاده از دهان شویه های

دیگری به غیر از دهان شویه‌های تعریف شده در این مطالعه تصمیم بیمار به خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران سرطانی که به طور مستمر مراجعه می کنند تخصیص تصادفی

بلوکی بر اساس برنامه SPSS کامپیوتری به دو گروه مداخله و کنترل

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از بسته ای که دریافت می کنند اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، افراد زیر کور بودند و از محتوای دو شیشه (1 و 2)

اطلاعی نداشتند: 1) کسی که شیشه ها را به بیمار می داد و مخاط

دهان بیماران را معاینه می کرد. 2) بیماران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تأیید

2018-07-30, 1397/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت

کد ICD-10

k12.1

توصیف کد ICD-10

Stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، روزهای اول و هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی استوماتیت سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر درجه استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روزهای اول و هفتم و چهاردهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی استوماتیت سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول روتین + عصاره هسته انار که هر 100 سی

سی آن حاوی لیدوکائین 2% 50 میلی-گرم (2.5 سی سی)، قطره

نیستاتین 6 سی سی، شربت آلومینیوم ام جی اس 27.5 سی سی،

شربت دیفن هیدرامین 14 و 50 سی سی از عصاره هسته انار (نسبت

50 به 50) می باشد 4 بار در روز، به مدت 14 روز پس از صرف

صبحانه، نهار، شام و قبل از خواب هر بار به میزان 15 سی سی را

وارد دهان کرده و به مدت 3 دقیقه نگه داشته و سپس دور می ریزند

این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت از مصرف مواد

غذایی خودداری کنند و با توجه به دوسوکور بودن مطالعه، مخاط دهان

در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار آموزش دیده بخش

انکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است بررسی و چک لیست

مربوطه تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه روتین (لیدوکائین 2% 100 میلی-گرم 5)

سی سی)، قطره نیستاتین 12 سی سی، شربت آلومینیوم ام جی اس

55 سی سی، شربت دیفن هیدرامین 28 سی سی (4 بار در روز، به

مدت 14 روز پس از صرف صبحانه، نهار، شام و قبل از خواب هر بار

به میزان 15 سی سی را وارد دهان کرده و به مدت 3 دقیقه نگه

داشته و سپس دور می ریزند این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا

یک ساعت از مصرف مواد غذایی خودداری کنند و با توجه به دوسوکور

بودن مطالعه، مخاط دهان در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط

پرستار آموزش دیده بخش انکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است بررسی و چک لیست مربوطه تکمیل می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدسی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159/81151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
taghadosi\_m@Kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159/81151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
taghadosi\_m@Kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدسی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی- مدیر مجله فیض، رییس دانشکده پرستاری و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کاشان-کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159/81151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
taghadosi\_m@Kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدسی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی- مدیر مجله فیض، رییس دانشکده پرستاری و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کاشان- کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87159/81151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
taghadosi\_m@Kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة گنجوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

taghadosi\_m@Kaums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت رعایت امانت داری و ذکر منبع، داده ها برای محققین قابل

استفاده اند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس پست الکترونیکی زیر نامه ارسال شود:

taghadosi\_m@Kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت نامه از طریق ایمیل درخواست شما طی 2 هفته

بررسی و در صورت صلاحدید داده ها برای متقاضی ارسال می گردد.

سایر توضیحات