

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر ژل دهانی گلوتامین بر پیشگیری زخم دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

موکوزیت دهانی از جمله عوارض شایع شیمی درمانی در افراد مبتلا به سرطان است که در نتیجه آسیب به سلول های پوششی ناحیه دهان به صورت التهاب و زخم های دردناک ایجاد شده و تاثیر بسزایی در کیفیت زندگی این افراد دارد. مصرف سیستمیک گلوتامین به عنوان یک اسیدآمین موثر بر موکوزیت، به دلیل حلالیت کم و جذب پایین آن، اثربخشی متوسطی خواهد داشت. پژوهش حاضر به منظور بررسی میزان اثربخشی موضعی ژل دهانی گلوتامین بر پیشگیری از موکوزیت دهانی انجام گرفته است. پژوهش کارآزمایی بالینی مذکور جهت بررسی میزان اثربخشی موضعی ژل دهانی گلوتامین بر موکوزیت، بر روی 50 بیمار تحت شیمی درمانی که به شکل تصادفی انتخاب شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند، انجام شد. در هر دو گروه درمان قبلی که توسط پزشک تجویز شده بود ادامه داشت و تنها گروه مداخله ژل دهانی رادو بار در روزو به صورت موضعی استفاده میکردند. وضعیت بیماران قبل از شروع درمان و پس از آن در پایان هر دوره و به مدت 3 دوره مورد ارزیابی و مشاهده قرار گرفتند و نتایج در پرسشنامه های OMAS و PROMS ثبت می گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411153106N19
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۱، 12-12-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22، ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20، ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل دهانی گلوتامین بر پیشگیری زخم دهانی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل دهانی گلوتامین بر پیشگیری زخم دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

: معیارهای ورود: -هوشیاری کامل -سواد خواندن و نوشتن - بیماران تحت شیمی درمانی و تحت درمان با داروهای شیمی درمانی ایجاد کننده موکوزیت -مخاط دهان سالم و فاقد ضایعات مخاطی -عدم ابتلا به ضایعات عفونی و عود کننده ی دهان -عدم ابتلا به بیماریهای دندان و لثه -عدم وجود مشکل در حسی مخاط دهان -عدم وجود مشکلات کبدی و کلیوی، طبق اطلاعات پرونده -عدم وجود تب و نوترینی -عدم مصرف آنتی بیوتیک -عدم مصرف مداوم مسکن و مخدر-عدم ابتلا به بیماری دایب و بیماریهای خود ایمنی. معیار خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری. حساسیت به ژل دهانی گلوتامین

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی-قلهک-اول خیابان یخچال-دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1392/10/10, 2013-12-31

کد کمیته اخلاق

4857

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر دوره شیمی درمانی به مدت سه دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: گروه مداخله- ژل دهانی گلوتامین، دو بار در روز و به

صورت موضعی، قبل از شروع درمان تا پایان هر دوره و به مدت

3 دوره+ درمان استاندارد که توسط پزشک تجویز شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد که توسط پزشک تجویز شده

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عبدالعلی شهراسبی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی_واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سپیده اریابی بیدگلی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_کوچه یاسمن

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی_واحد علوم دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی _ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال - کوچه یاسمن

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0056 2246 21 98+

فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی