پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ژل دهانی گلوتامین برپیشگیری زخم دهانی ناشی از شیمي درماني

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 اسیدآمینه 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 50بیمار 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 3دوره مورد ارزیابی و مشاهده قرار گرفتند ونتایج در پرسشنامه های PROMSوOMASثبت می گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411153106N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-12, ۱۳۹۳/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-12, 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 برپیشگیری زخم دهانی ناشی از شیمي درماني

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل دهانی گلوتامین برپیشگیری زخم دهانی ناشی از شیمي درماني

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

: معیارهای ورود: -هوشیاري کامل -سواد خواندن و نوشتن – بیماران تحت شیمی درمانی وتحت درمان با داروهای شیمی درمانی ایجاد کننده موکوزیت -مخاط دهان سالم و فاقد ضایعات مخاطی –عدم ابتلا به ضایعات عفوني و عود کننده ي دهان –عدم ابتلا به بیماریهاي دندان و لثه –عدم وجود مشکل در حسي مخاط دهان –عدم وجود مشکلات کبدي و کلیوي، طبق اطلاعات پرونده –عدم وجود تب و نوتروپني –عدم مصرف آنتي بیوتیک –عدم مصرف مداوم مسکن و مخدر–عدم ابتلا به بیماری دیابت و بیماریهاي خود ایمني.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

فاز مطالعه
مصداق 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 دکترشریعتی-قلهک-اول خیابان یخچال-دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰
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
مداخلات1:گروه مداخله- ژل دهانی گلوتامین ،دو بار در روز و به صورت موضعی ،قبل از شروع درمان تا پایان هر دوره و به مدت 3دوره+ درمان استانداردکه توسط پزشک تجویز شده
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استانداردکه توسط پزشک تجویز شده
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
دکتر سپیده اربابی 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی