

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر فرمولاسیون عسل طبیعی در جلوگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش کارآزمایی بالینی مذکور جهت بررسی میزان اثربخشی ژل دهانی عسل بر موکوزیت، بر روی 80 بیمار تحت شیمی درمانی که به شکل بلوکه بندی چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند انجام میشود. بیماران با جنسیت مونث و مبتلا به سرطان سینه وارد مطالعه میشوند که اولین جلسه درمانشان است. داروهای شیمی درمانی ایجادکننده موکوزیت دریافت میکنند، مخاط دهانشان سالم و فاقد ضایعات است. در صورت بروز حساسیت یا عدم تحمل بیمار به فرمولاسیون مورد پژوهش، عدم تمایل به ادامه همکاری و نیز بروز موکوزیت شدید و یا سایر مشکلات دهانی حاد، بیماران از مطالعه خارج خواهند شد. در هر دو گروه مراقبت های دهانی و استفاده از نرمال سالین که توسط دندانپزشک متخصص بیماری های دهان و دندان تجویز شده انجام میگردد، تنها گروه مداخله ژل دهانی را دو الی چهار بار در روز به صورت موضعی استفاده میکنند. وضعیت بیماران از شروع درمان تا پایان چهار دوره در پرسشنامه های خوداظهاری توسط خود بیماران و نیز رده بندی WHO توسط تیم پژوهشگر به صورت روزانه و همچنین دو هفته یا سه هفته یکبار در شروع هر دوره (معاینه دهانی) ثبت شده و متغیرهایی مانند درد، صحبت کردن، خوردن غذاهای جامد و نیمه جامد، نوشیدن، بلع، تشخیص طعم مواد، تغییرات بزاق، سوزش، خونریزی و ناراحتی در لثه، زخم، اریتما، تغییرات رنگ، عفونت، نیاز به تسکین دهنده موضعی و یا سیستمیک و نیز طول مدت موکوزیت سنجیده میشود.

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

1-دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی 2-منابع شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-22, 1394/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون عسل طبیعی در جلوگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عسل طبیعی به عنوان ژل دهانی در جلوگیری از زخم دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران زن بزرگسال مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی درمانی ایجادکننده موکوزیت که اولین جلسه درمانشان است؛ مخاط دهانشان سالم و فاقد ضایعات است؛ به بیماری هایی از قبیل ضایعات عفونی و عودکننده دهانی، دیابت و مشکلات کبدی و کلیوی مبتلا نیستند؛ در دوران بارداری و شیردهی نیستند؛ نیز حساسیتی به ماده مورد مطالعه ندارند. معیارهای خروج: بروز حساسیت یا عدم تحمل بیمار به فرمولاسیون مورد پژوهش؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506063106N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2015, 1394/03/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-12, 1394/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

موکوزیت شدید یا مشکلات دهانی حاد
سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مونث

موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و دو هفته یا سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری و رده بندی WHO و معاینه دهانی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

2

شرح متغیر پیامد
درد در حفره دهانی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

3

شرح متغیر پیامد
توانایی صحبت کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

4

شرح متغیر پیامد
زخم دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و دو یا سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری و رده بندی WHO و معاینه دهانی

5

شرح متغیر پیامد
توانایی خوردن غذاهای جامد و نیمه جامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات بزاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

7

شرح متغیر پیامد
توانایی نوشیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های خوداظهاری

8

شرح متغیر پیامد
توانایی بلعیدن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- خیابان یخچال- پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
1941933111

تاریخ تایید
1393/05/26, 2014-08-17

کد کمیته اخلاق
5936

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

9

شرح متغیر پیامد
تشخیص طعم مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

10

شرح متغیر پیامد
خونریزی و ناراحتی در لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

11

شرح متغیر پیامد
سوزش در حفره دهانی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود اظهاری

12

شرح متغیر پیامد
اریتما در حفره دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و دو یا سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری و معاینه دهانی و رده بندی WHO

13

شرح متغیر پیامد
تغییرات رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و دو یا سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه دهانی رده بندی WHO

14

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و دو یا سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری و معاینه دهانی

15

شرح متغیر پیامد
میزان استفاده از تسکین دهنده برای مشکلات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

16

شرح متغیر پیامد
طول مدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو یا سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی محصول مورد پژوهش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو یا سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر دستورالعمل اجرایی برای گروه کنترل (رعایت بهداشت دهانی و استفاده از نرمال سالین حداقل سه بار در روز) فرمولاسیون دهانی غسل را دو الی چهار بار در روز از اولین روز مطالعه تا آخرین روز دوره چهارم پیگیری استفاده خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های اولیه دهانی و نیز استفاده دهانی از نرمال سالین برای حداقل سه بار در روز که توسط دندانپزشک متخصص بیماری های دهان و دندان برای این دسته از بیماران تحت شیمی درمانی تجویز شده انجام میدهند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجیبی
آدرس خیابان
دانشگاه ازاد اسلامی-واحد علوم دارویی
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 اریابی بیدگلی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_پلاک 99

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

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- پلاک 99

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0056 2246 21 98+

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

آدرس صفحه وب

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- پلاک 99

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

الناز جهانبانی مزرعه

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دروس، خیابان هدایت، کوچه شیفته، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

elnaz.jahanbani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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