

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر محلول دهانشویه اسید فولیک بر پیشگیری از استوماتیت در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر محلول دهانشویه اسید فولیک بر پیشگیری از استوماتیت در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پرتودرمانی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت جهت شرکت در مطالعه، نداشتن بیماری نقص سیستم ایمنی و نداشتن لکوپنی و لکوسیتوز، سن 18 تا 60 سال، نداشتن بیماری زمینه ای (دیابت، بیماری کلیوی، بیماری کبدی)، مخاط دهان سالم و فاقد ضایعات مخاطی باشد، دریافت روزانه پرتو درمانی خارجی با دوز 180-200 سانتی گری به مدت یک ساعت، سابقه مصرف دانهیات در یک ماه اخیر ندارد، عدم مصرف همزمان داروهای شیمی درمانی با پرتودرمانی در طی پژوهش، عدم دریافت مسکن، عدم مصرف دهانشویه و داروی دیگر برای زخم دهان در حین پژوهش، نداشتن دندان مصنوعی، فوت، هر عارضه ای که در طی مطالعه اتفاق افتد و توانایی شرکت در ادامه ی مطالعه را نداشته باشد، داشتن تب بالاتر از 3/38 درجه سانتی گراد، عدم تمایل به ادامه ی همکاری در مطالعه، بیشتر از 20% دهانشویه ها را در طول مطالعه دریافت نکند

گروه های مداخله

محلول دهانشویه اسید فولیک ترکیبی با محتوی (فولیک اسید=100 میلی گرم، بی کرینات سدیم= 38 میلی گرم، پروپیل پاراهیدروکسی بنزوات=25 میلی گرم، متیل پاراهیدروکسی بنزوات= 50 میلی گرم، طعم دهنده نعنا= 2 میلی لیتر، آب مقطر= تا حجم 100 میلی لیتر) را به مدت 14 روز در دو نوبت صبح و شب به مدت یک دقیقه غرغره کرده و سپس دهانشویه روتین (مجیک) با فاصله 15 دقیقه استفاده گردد و گروه کنترل 2 بار با فاصله بیشتر از 15 دقیقه در دو نوبت صبح و شب از دهانشویه روتین استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت استوماتیت شدت درد ناشی از استوماتیت بروز زخم دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

gholamiz932@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول دهانشویه اسید فولیک بر پیشگیری از استوماتیت در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه اسید فولیک بر استوماتیت ناشی از رادیوتراپی سر و

گردد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد مخاط دهان سالم و فاقد ضایعات مخاطی و مشکلات دهان و دندان باشد سن 18 تا 60 سال دریافت پرتو درمانی خارجی و اشعه با دوز 180-200 CGy روزانه و به مدت یک ساعت در حین پژوهش از هیچ دهانشویه و داروی دیگری برای زخم دهان استفاده نکند نداشتن دندان مصنوعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری نقص سیستم ایمنی و داشتن لکوپنی و لکوسیتوز داشتن بیماری زمینه ای (دیابت، بیماری کلیوی، بیماری کبدی) سابقه مصرف دخانیات اعم از سیگار، قلیان، مواد مخدر را در یک ماه اخیر دارد داروهای شیمی درمانی به طور همزمان با رادیوتراپی در طی پژوهش دریافت می کند مسکن دریافت میکند در حین پژوهش از هیچ دهانشویه و داروی دیگری برای زخم دهان استفاده نکند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی با تخصیص اعداد 0-9 به دو گروه مداخله و کنترل، سپس در روی جدول اعداد تصادفی نقطه شروع را با چشم بسته مشخص کرده و توالی اعداد توالی گروه مداخله و کنترل را مشخص می کند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

قرار دادن دهانشویه اسید فولیک و محیک (دهانشویه ها از لحاظ رنگ و بو و مزه یکسان می باشند) در ظرف های مشابه و تقسیم بندی ظرف ها به دو گروه (a,b) و تحویل دهانشویه به بیماران توسط مراقب بالینی به طوری محقق در رابطه نوع دهانشویه اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تأیید

1396/09/03, 2017-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.292

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت ناشی از پرتودرمانی سر و گردن

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و روزهای اول و هفتم و چهاردهم پرتودرمانی بروز

استوماتیت، میزان درد، بروز زخم دهان بیماران را ثبت می کند.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار استاندارد سازمان جهانی بهداشت برای سنجش استوماتیت،

مقیاس دیداری سنجش درد (Visual Analogue Scale)، ابزار سنجش

اندازه گیری زخم (oral mucositis assessment scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله محلول دهانشویه اسید فولیک ترکیبی با محتوی (فولیک

اسید= 100 میلی گرم، بی کرینات سدیم= 38 میلی گرم، پروبیل

پاراهیدروکسی بنزوات= 25 میلی گرم، متیل پاراهیدروکسی بنزوات=

50 میلی گرم، طعم دهنده نعنا= 2 میلی لیتر، آب مقطر= تا حجم

100 میلی لیتر) (این فرمول دهانشویه در چندین مطالعه مورد برای

ژنوتیپ مورد استفاده قرار گرفته است که برای این مطالعه زیر نظر

استاد داروساز در آزمایشگاه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

ساخته و مورد استفاده قرار گرفت) و هر بار اندازه 5 سی سی را به

مدت 14 روز در دو نوبت صبح و شب به مدت یک دقیقه غرغره کرده و

سپس دهانشویه روتین (محیک) با فاصله 15 دقیقه استفاده گردد. و تا

15 دقیقه بعد چیزی میل نکنند و دهان خود را نشویند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه روتین بخش (magic) با ترکیب (شربت آلمینیوم ام جی اس، شربت دیفن هیدرامین، آمپول لیدوکائین، آمپول دگزانتازون، قطره نیستاتین) 2 بار با فاصله بیشتر از 15 دقیقه را به مدت 14 روز، دو بار در روز به مدت یک دقیقه غرغره کرده و تا 15 دقیقه بعد چیزی میل نکنند و دهان خود را نشویند. دهان بیماران در روز اول و هفتم و چهاردهم معاینه می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

سید موسی مهدی زاده

آدرس خیابان

میدان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MahdizadehM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید موسی مهدی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MahdizadehM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید موسی مهدی زاده

موقعیت شغلی

عضوهیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

آنالیز بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

زهرا غلامی Gholamiz932@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در مدت زمان کمتر از یک ماه اطلاعات از طریق ایمیل در اختیار

درخواست کننده قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MahdizadehM@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

7651 3601 51 98+

ایمیل

Gholamiz932@mums.ac.ir