پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دهانشویه ترکیبی (دالن)بر بهبود زخم دهان بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه دالن بر پیشگیری و بهبود استوماتیت در بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عملگرا با گروههای موازی دوسویه کور که به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 6ردیف بلوک های چهارتایی با تعداد 22 نفر در هر گروه تصادفی خواهد شد. بیماران از یک روز قبل از شیمی درمانی در بیمارستان بستری می گردند و دهان آنان پس از بستری مورد ارزیابی می گیرد محلول مورد استفاده برای گروه آزمون محلول دهانشویه ترکیبی دالن (قطره نیستاتین 12 میلی لیتر/شربت دیفن هیدرامین 100 میلی لیتر / وشربت آلو مینیوم جی 240 میلی لیتر)می باشد و به گروه پلاسبو (محلول آب استریل ویک ماده رنگی مشابه رنگ محلول دالن که تاثیرات خنثی دارد)داده می شود. درروز صفر(یک روز قبل از شروع کموتراپی)، روز هفتم بعداز کموتراپی و روز چهاردهم بعداز کموتراپی دردو گروه دهان بیماران توسط پژوهشگر و یک کمک مورد بررسی قرار خواهد گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش هماتولوژی بزرگسال واورژانس هماتولوژی بزرگسال واقع در بیمارستان شفا شهر اهواز است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

* شرایط ورود: 1.تمام بیماران مبتلا لنفوم و لوکمی حاد در محدوده سنی 18 تا 68 سال مراجعه کننده به بخش واورژانس هماتولوژی بزرگسال بیمارستان شفا شهر اهواز که شیمی درمانی می شوند. 2.دارای سرطان های لوسمی حاد و لنفوم تحت شیمی درمانی ادواری باشند. 3. .هنگام ورود به مطالعه فاقد استوماتیت باشند. * شرایط خروج: همزمان با شیمی درمانی رادیوتراپی هم بشود.

گروه‌های مداخله

مداخله در این مطالعه شامل استفاده از محلول دهانشویه ترکیبی دالن (قطره نیستاتین 12 میلی لیتر/شربت دیفن هیدرامین 100 میلی لیتر / وشربت آلومینیوم جی 240 میلی لیتر) در گروه آزمون و استفاده از محلول آب استریل ویک ماده رنگی مشابه رنگ محلول دالن که تاثیرات خنثی دارد) در گروه دارونما می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز استوماتیت، شدت استوماتیت، زمان بهبودی .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037737N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,06-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,06-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه قبادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 9717

آدرس ایمیل

ghobadian.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ترکیبی (دالن)بر بهبود زخم دهان بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ترکیبی بر زخم ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سرطان های لوسمی حاد و لنفوم و تحت شیمی درمانی ادواری باشند. هنگام ورود به مطالعه فاقد استوماتیت باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آسم٬آلرژی و سایر بیماریهای حساسیتی همزمان با شیمی درمانی رادیوتراپی هم بشود. در حین انجام پژوهش دچار عفونت سیستمیک شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی (یک نفر در هر گروه): بیماران در دو گروه، مورد(22 نفر دریافت کننده دهانشویه ترکیبی) و کنترل (22 نفراستفاده از دارونما) قرار خواهند گرفت. تقسیم افراد انتخابی به هریک ازگروه های مطالعه به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. تقسیم افراد انتخابی به هریک ازگروه های مطالعه به روش تصادفی بلوکی با استفاده از 6ردیف بلوک های چهارتایی(ABAB-BABA-ABBA-BAAB-AABB-BBAA) انجام خواهد شد. گروه دهانشویه ترکیبی (A) و گروه دارونما (B).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر واحدهای مورد پژوهش و پرستاران مراقبت کننده از واحدهای مورد پژوهش و پژوهشگران از اینکه در هر گروه چه افرادی قرار گرفتند و اینکه در هر گروه چه دارویی مورد استفاده قرار می گیرد اطلاعی ندارند از این جهت مطالعه دو سویه کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان. اهواز. گلستان.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.722

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت های تسکینی

کد ICD-10

Z51.5

توصیف کد ICD-10

Encounter for palliative care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز استئوماتیت در بیماران تحت شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول ، هفتم وچهاردهم در دو گروه آزمون وکنترل بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمی (مشاهده شد٬مشاهده نشد)

2

شرح متغیر پیامد

شدت استئوماتیت در بیماران تحت شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول ، هفتم وچهاردهم در دو گروه آزمون وکنترل بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه یک بدون زخم بوده وقرمزی دارد٬درجه دو شامل زخم های تاولی می باشد ولی فرد توانایی خوردن دارد.در درجه 3 ٬زخم ها وسیع بوده (بیشتر از 25%سطح دهان)و فرد فقط توانائی خوردن مایات دارد. در درجه 4 ٬زخم ها خونریزی دهنده بوده و بیمار قادر به دریافت مواد نیست.

3

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی استئوماتیت در بیماران تحت شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول ، هفتم وچهاردهم در دو گروه آزمون وکنترل بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مدت بهبودی علائم زمان به روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول ، هفتم وچهاردهم در دو گروه آزمون وکنترل بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از محلول دهانشویه ترکیبی دالن (قطره نیستاتین 12 میلی لیتر/شربت دیفن هیدرامین 100 میلی لیتر / وشربت آلو مینیوم ام جی 240 میلی لیتر)می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: (محلول آب استریل ویک ماده رنگی مشابه رنگ محلول دالن که تاثیرات خنثی دارد) در شیشه های یکسان از نظر ظاهر با قطره چکان داده می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش هماتولوژی بزرگسال واورژانس هماتولوژی بزرگسال واقع در بیمارستان شفا شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا صفی خانی
آدرس خیابان
اهواز. گلستان.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8621
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
Neda.moohamadzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
آدرس خیابان
اهواز. گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8621
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
Elahi-n@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز. جاده گلستان. شهر دانشگاهی. دانشکده پرستاری و مامایی. معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8621
ایمیل
Elahi-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تینا وثوقی
موقعیت شغلی
استادیار. هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

اهواز. جاده گلستان. شهر دانشگاهی. دانشکده پزشکی. گروه داخلی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3336 7543

ایمیل

vosoughi-t@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ندا صفی خانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان. اهواز.

شهر

اهواز.

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8621

ایمیل

Neda.moohamadzadeh@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های یافت شده در مقاله مرتبط ارائه خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از اتمام پروژه تحقیقاتی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متقاضیان. دانشجویان و اساتید

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

خریداری مقاله از مجله چاپ شده

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

سایت مجله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست خرید، پرداخت مبلغ مورد نظر مجله، دسترسی به مقاله

سایر توضیحات