

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیردهان شویه میوه سپستان بر پیشگیری استئوماتیت (زخم های دهانی) در بیماران تحت شیمی درمانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیردهان شویه میوه سپستان بر پیشگیری استئوماتیت (زخم های دهانی) در بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور انجام این پژوهش پس از کسب مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و ریاست بیمارستان شفا و بقای 2 به بخش های هماتولوژی بیمارستان مراجعه می شود سپس از بیمارانی که مایل به شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه و کتبی گرفته می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا لوکمی حاد و مزمن مراجعه کننده به بخش هماتولوژی (مردان، زنان و اطفال) بیمارستان بقای 2 شهر اهواز/شرایط ورود به مطالعه: سن بیماران بالای 18 سال، دارای سرطان های لوسمی حاد در فاز شیمی درمانی Induction و Intensification تحت شیمی درمانی ادواری باشند، هوشیاری کامل- شرایط خروج از مطالعه: داشتن آسم، آلرژی و سایر بیماری حساسیتی، همزمان با شیمی درمانی رادیوتراپی هم شود، در حین انجام پژوهش دچار عفونت سیستماتیک شوند.

گروه های مداخله

بعد آموزش و تمرین نحوه صحیح مسواک زدن، نحوه صحیح استفاده از دهانشویه به آنها آموزش داده می شود، بدین صورت که 30 قطره از فرمولاسیون 5% موسیلاژ میوه سپستان را در 20 سی-سی آب ریخته سپس وارد دهان کرده و یک دقیقه در دهان می چرخاند و بیرون میریزند، سپس تا 1 ساعت چیزی نمی خورند. بعد از آموزش به گروه درمان دهان شویه سپستان و به گروه شاهد پلاسبو آب استریل (که دارای مزه و بو طعم یکسان می باشد) در یک شیشه که دارای قطره چکان است داده می شود. نمونه ها در هر دو گروه از مراقبت دهانی معمول در بخش نیز برخوردار می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

سپستان؛ پیشگیری؛ استئوماتیت؛ شیمی درمانی

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیان صابری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6702 3222 61 98+

آدرس ایمیل

saberipour.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیردهان شویه میوه سپستان بر پیشگیری استئوماتیت (زخم های دهانی) در بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیردهان شویه میوه سپستان بر پیشگیری استئوماتیت (زخم های دهانی) در بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180511039610N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوماتیت (زخم دهانی)

کد ICD-10

D80-D89

توصیف کد ICD-10

III Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استئوماتیت که از چک لیست استاندارد WHO استئوماتیت گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(قبل از شروع مداخله)، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بررسی استوماتیت، روایی و پایایی چک لیست بررسی استوماتیت توسط سازمان بهداشت جهانی تایید شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در همان روز برای دو گروه اطلاعات دموگرافیک تکمیل شده و دهان آنان نیز معاینه می گردد. مسواک نرم در اختیار دو گروه قرار داده می شود، به دو گروه نحوه صحیح مسواک زدن آموزش داده می شود. بعد آموزش و تمرین نحوه صحیح مسواک زدن، نحوه صحیح استفاده از دهانشویه به آنها آموزش داده می شود، بدین صورت که 30 قطره را در 20 سی سی آب ریخته سپس وارد دهان کرده و یک دقیقه در دهان می چرخاند و بیرون میریزند، سپس تا 1 ساعت چیزی نمی خورند. بعد از آموزش به گروه درمان دهان شویه سپستان.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو آب استریل در یک شیشه که دارای قطره چکان است داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بالای 18 سال دارای سرطان های لوئیدی حاد در فاز شیمی درمانی Induction و Intensification تحت شیمی درمانی ادواری باشند هوشیاری کامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آسم، آلرژی و سایر بیماری حساسیتی همزمان با شیمی درمانی رادیوتراپی هم شود. در حین انجام پژوهش دچار عفونت سیستماتیک نشوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهان شویی سپستان و دهان شویی دارو نما پس از تایید داروساز و متخصص آنکولوژی مشارکت کننده در پژوهش بدون اطلاع پژوهشگر کدگذاری شد. پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه و توضیح به بیماران تحت شیمی درمانی در یکی از دو گروه مداخله و دارونما قرار گرفتند. و یکی از دو نوع دهان شویه را دریافت کردند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی، دو سوکور، کنترل شده می باشد.

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

اهواز- خیابان نظری پور- بین عظیم و مسجدی- کوچه آره‌اشم- پلاک

16

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6195734733

تاریخ تایید

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 بیان صابری پور
 موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد پرستاری سلامت جامعه
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز-اهواز-ایران
 شهر
 اهواز
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6193673111
 تلفن
 2414 3336 61 98+
 ایمیل
 bayan.saberipoor@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان های شفا و بقای 2
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر بیژن کبخانی دهدزی
 آدرس خیابان
 ایران، اهواز، خیابان گستان
 شهر
 اهواز
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 61335-39345
 تلفن
 2414 3336 61 98+
 ایمیل
 itc@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 شهرام براز
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز-اهواز-ایران
 شهر
 اهواز
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6193673111
 تلفن
 2414 3336 61 98+
 ایمیل
 shahrambaraz@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-اهواز-ایران
 شهر
 اهواز
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 61335-39345
 تلفن
 2414 3336 61 98+
 ایمیل
 itc@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
 100

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 بیان صابری پور
 موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد پرستاری سلامت جامعه
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز-اهواز-ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
bayan.saberipoor@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های بدست آمده به جز اطلاعات شخصی محرمانه قابل
اشتراک‌گذاری می‌باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
با ذکر منبع استفاده از منابع مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Saberipour.b@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه سندی به عنوان فردی اکادمیک دانشگاهی و علمی
سایر توضیحات