پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر دهانشویه گیاهی بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی در بیماران تحت پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تأثیر دهانشویه گیاهی بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت پیوند مغز استخوان. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، سه سویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی. روش انجام مطالعه: الف) جمعیت مورد مطالعه: -معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تمام بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان که تحت شیمی درمانی قرار می گیرند. -معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه یا بروز واکنش های حساسیتی مانند کهیر ، تورم حساسیتی لب ها و التهاب مخاط دهان که احتمال می دهیم مربوط به گیاهان مورد استفاده باشد. -حجم نمونه: 60 بیمار. ب) مداخلات مورد مطالعه: مصرف دهانشویه گیاهی یا پلاسبو، روزانه 3 مرتبه. ج) زمان مداخله: از زمان جمع آوری مغز استخوان تا زمانEngraftment گلبول های سفید. د) پیامدهای مورد مطالعه: درد، قرمزی، توانایی بلع و زخم با استفاده از پرسشنامه روزانه انجمن پیوند مغز استخوان اروپا، زمان engraftment گلبول سفید و زمان engraftment پلاکت بر اساس نتایج آزمایش های بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105183210N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-16, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-16, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-08, ۱۳۹۰/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-07, ۱۳۹۱/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه گیاهی بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی در بیماران تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه گیاهی بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی در بیماران تحت پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : تمام بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان که شیمی درمانی دریافت می کنند. شرایط خروج : عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه - بروز واکنش های حساسیتی مانند کهیر ، تورم حساسیتی لب ها و التهاب مخاط دهان که احتمال می دهیم مربوط به گیاهان مورد استفاده جهت تهیه دهانشویه گیاهی باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K12
توصیف کد ICD-10
Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیوند مغز استخوان اروپا

3

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیوند مغز استخوان اروپا

4

شرح متغیر پیامد
توانایی بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیوند مغز استخوان اروپا

5

شرح متغیر پیامد
زمان engraftment گلبول سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
زمان Engraftment پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش های حساسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله، روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز کهیر، تورم لب ها و التهاب مخاط دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، دهانشویه گیاهی رادریافت می کنند. بیماران باید در طول مدت بستری(حدود 20 روز)، روزی 3 بار، هر بار 1 میلی لیتر از دهانشویه را داخل 50 میلی لیتر آب رقیق کرده و آن را غرغره کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، دهانشویه پلاسبو را دریافت می کنند. بیماران باید در طول مدت بستری(حدود 20 روز)، روزی 3 بار، هر بار 1 میلی لیتر از دهانشویه را داخل 50 میلی لیتر آب رقیق کرده و آن را در طول زمان بستری بودن (حدود 20 روز) غرغره کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
اوین، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی شهید بهشتی
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
سارا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 2270 8987
فکس
ایمیل
sara_ghasemi64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازي باليني از دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 2188200118256
فکس
ایمیل
mariatavakoli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
سارا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2270 8987

فکس

ایمیل

sara_ghasemi64@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی