پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی استفاده موضعی عسل و بابونه در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی(ع) زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی استفاده موضعی عسل و بابونه در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: کودکان 1 تا 14 ساله مبتلا به لوسمی که به جهت شیمی درمانی در بیمارستان امام علی زاهدان بستری شده اند، می باشد. معیارهای خروج شامل: 1-کودکانی که علاوه بر شیمی درمانی تحت رادیوتراپی و جراحی قرار گرفته باشند. 2-کودکانی که علاوه بر لوسمی دچار مشکل سیستمیک یا بدخیمی دیگری نیز هستند، می باشد. این مطالعه روی 40 کودک 1 تا 14 ساله در سال 93 انجام خواهد گرفت. شدت موکوزیت با مشاهده با سوند و آیینه زیر نور چراغ سری بر اساس جدول استاندارد WHO اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091335549N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ امیرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندان پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3342 9482

آدرس ایمیل

amirabadi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده موضعی عسل و بابونه در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی(ع) زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه ها بر موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 1 تا 14 ساله مبتلا به لوسمی که به جهت شیمی درمانی در بیمارستان امام علی زاهدان بستری شده اند.
معیارهای خروج: کودکانی که علاوه بر شیمی درمانی تحت رادیوتراپی و جراحی قرار گرفته باشند و کودکانی که علاوه بر لوسمی دچار مشکل سیستمیک یا بدخیمی دیگری نیز می باشند.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
منظور از یک سویه کور این است که محقق اطلاعی از نوع دهانشویه ای که به هر بیمار داده می شود ندارد. هر بیماری که وارد مطالعه میشود به انتخاب پرستار بخش در یکی از گروهها(مورد، مداخله، کنترل مثبت و یا کنترل منفی) قرار میگرد و دهانشویه مورد نظر بدون اطلاع پژوهشگر به آنها داده میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
۹۸۱۶۷۴۳۴۶۳
تاریخ تایید
2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
6257/ م/ 12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی
کد ICD-10
L55-L59
توصیف کد ICD-10
بیماریهای پوستی و مخاطی ناشی از رادیوتراپی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز هفتم و روز چهاردهم پس از شروع شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده با سوند و آیینه زیر نور چراغ سری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عسل رقیق شده با غلظت 12/5%، هر دو ساعت یک بار در زمان بیداری به مدت 14 روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دهانشویه بابونه، باریج اسانس، کرمان، ایران، هر دو ساعت یک بار در زمان بیداری به مدت 14 روز
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
کنترل مثبت، کلرهگزدین، شهر دارو، تهران، ایران، هر دو ساعت یک بار در زمان بیداری به مدت 14 روز
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
کنترل منفی، نرمال سالین، ثامن، مشهد، ایران، هر دو ساعت یکبار در زمان بیداری به مدت 14 روز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ امیر آبادی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان،میدان دکتر حسابی، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان امام علی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه حاج محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان،خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3342 9482
فکس
ایمیل
Mahdie.Hajmohammadi@Gmail.Com
M_H.Mohammadi@Yahoo.Com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ امیر آبادی
موقعیت شغلی
استادیار بخش دندان پزشکی اطفال دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان،خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3342 9482
فکس
ایمیل
amirabadi@zaums.ac.irdr_amirabadif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ امیر آبادی
موقعیت شغلی
استادیار بخش دندانپزشکی اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3342 9482
فکس
ایمیل
amirabdi@zaums.ac.irdr_amirabadif@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