

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

ارزیابی بالینی اثربخشی دهانشویه تهیه شده از تنتور گیاه بابا آدم بر درمان موکوزیت متعاقب کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان ناحیه سر و گردن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دهانشویه تهیه شده از تنتور گیاه بابا آدم بر درمان موکوزیت متعاقب کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان ناحیه سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، با گروه موازی، حجم نمونه: 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که روی بیماران مبتلا به سرطان ناحیه سر و گردن که به مرکز انکولوژی بیمارستان رازی شهر رشت مراجعه می کنند، انجام می گیرد. 52 بیمار در این مطالعه شرکت خواهند کرد که به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. بیماران باید مبتلا به موکوزیت درجه 3 یا 4 باشند. شدت موکوزیت و درد بیماران در ابتدای مطالعه ارزیابی و ثبت می گردد. به بیماران گروه مورد دهانشویه ی دیفن هیدرامین و دهانشویه ی گیاه بابا آدم داده می شود. به بیماران گروه شاهد نیز دهان شویه دیفن هیدرامین داده خواهد شد. بیماران به مدت 6 هفته از دارو استفاده می کنند. یک بار در ابتدای مطالعه و قبل مداخله و پس از آن هر هفته یک بار شدت موکوزیت و درد ارزیابی می گردد. اطلاعات به دست آمده بر اساس مشاهده و مصاحبه در پرسشنامه ی بیمار ثبت می گردد. در ابتدای مطالعه فرم موافقت نامه کتبی برای بیماران تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن بدون توجه به سن و جنس می توانند در مطالعه وارد شوند. بیماران با سابقه بیماری سیستمیک خاص یا سابقه حساسیت به گیاهان دارویی نمیتوانند وارد مطالعه شوند

گروه های مداخله

در گروه آزمایش از دهانشویه تنتور گیاه بابا آدم و دهانشویه دیفن هیدرامین به صورت جداگانه استفاده شد. در گروه شاهد از دهانشویه دیفن هیدرامین استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان تغییرات درد و شدت ضایعه و طول درمان

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019, 1397/12/25
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-03-2019, 1397/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سپهری منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 5259

آدرس ایمیل

sephrimaneshmasood@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثربخشی دهانشویه تهیه شده از تنتور گیاه بابا آدم بر درمان موکوزیت متعاقب کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان ناحیه سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثربخشی دهانشویه تهیه شده از تنتور گیاه بابا آدم بر درمان موکوزیت متعاقب کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190114042353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2019, 1397/12/25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران مبتلا به سرطان ناحیه سر و گردن که به بخش انکولوژی " بیمارستان رازی " مراجعه می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به هر نوع بیماری سیستمیکی که در پروسه ترمیم اختلال ایجاد میکند (مثل دیابت) سابقه حساسیت به گیاهان خانواده آراقیطون خانم های باردار و شیرده استفاده کنندگان مداوم از ضد دردها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی اعداد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران بعد از پذیرش شرکت در مطالعه بطری های حاوی دهانشویه ترکیبی گیاه بابا آدم و دهانشویه دیفن هیدرامین داده شد که بیمار از محتویات آن آگاهی نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، جاده لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تاریخ تأیید

19-01-2019, 29/10/1397

کد کمیته اخلاق

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و پس از مداخله هر هفته یک بار به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و پس از مداخله هر هفته یک بار به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار WHO

3

شرح متغیر پیامد

طول درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مجموع روزها از شروع علائم موکوزیت درجه 3-4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمار روزها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه تنتور بابا آدم + دهانشویه دیفن هیدرامین: بیمار باید 4 بار در روز، هر بار 30 قطره از دهانشویه را همراه با نصف استکان آب ولرم به مدت 30 ثانیه در دهان خود نگه داشته و سپس آن را دور بریزند (قبل به کار بردن این دهانشویه باید از دهانشویه ی دیفن هیدرامین نیز استفاده نمایند). به این صورت که ابتدا 30 قطره از دهانشویه را به مدت 30 ثانیه در دهان غرغره کرده و سپس دور بریزد. پس از 30 دقیقه دهانشویه دوم را به روشی که توضیح دادیم به کار بگیرد.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه ی دیفن هیدرامین: بیمار 4 بار در روز هر بار 30 قطره دهان شویه دیفن هیدرامین را به مدت 30 ثانیه در دهان خود نگه داشته سپس دور بریزد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

مسعود سپهری منش

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، بخش رادیوتراپ

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

5116 3353 13 98+

ایمیل

sepehrimaneshmasood@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

انتهای جاده لاکان- 2 کیلومتر بسمت فومن- روبروی رستورانهای

خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

4168 3332 13 98+

فکس

4168 3332 13 98+

ایمیل

sepehrimaneshmasood@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آناهید لوانی مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای جاده لاکان- 2 کیلومتر بسمت فومن- روبروی رستورانهای

خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

dr.anahid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مسعود سپهری منش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تحقیقات بالینی

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات

بیماری های گوارش و کبد، آزمایشگاه مرکز تحقیقات

شهر

رشت

استان

گیلان

گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
6406 3348 13 98+
ایمیل
dr.anahid@yahoo.com

کد پستی
41448
تلفن
5116 3353 13 98+
ایمیل
sepehrimaneshmasood@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
آناهید لوائی مطلق

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای جاده لاکان- 2 کیلومتر بسمت فومن- روبروی رستورانهای
خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اسرار بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست