پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کوراست که روی بیماران مبتلا به سرطان ناحیه ی سروگردن که به مرکزانکولوژی بیمارستان رازی شهر رشت مراجعه می کنند،انجام می گیرد.52 بیمار در این مطالعه شرکت خواهند کرد که به طور تصادفی به دوگروه مورد و شاهد تقسیم می شوند.بیماران باید مبتلا به موکوزیت درجه ی 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 باباآدم داده می شود.به بیماران گروه شاهد نیزدهان 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 ان هرهفته یک بار شدت موکوزیت و درد ارزیابی میگردد.اطلاعات به دست آمده براساس 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 سیتمیک خاص یا سابقه حساسیت به گیاهان دارویی نمیتوانند وارد مطالعه شوند

گروه‌های مداخله

در گروه آزمایش از دهانشویه تنتور گیاه باباآدم 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190114042353N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,16-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,16-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,2019-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سپهری منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3352 5259

آدرس ایمیل

sepehrimaneshmasood@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

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

ناحیه سر و گردن
هدف اصلی 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 وگردن که به بخش انکولوژی" بیمارستان رازی" مراجعه می کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مبتلا به هرنوع 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به بیماران بعد از پذیرش شرکت در مطالعه بطری های حاوی دهانشویه ترکیبی گیاه باباآدم 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

تاییدیه 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 تایید
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 باردرابتدای مطالعه قبل از مداخله و پس ازمداخله هرهفته یک بار به مدت 6هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس شاخصVAS

2

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک باردرابتدای مطالعه قبل از مداخله و پس ازمداخله هرهفته یک بار به مدت 6هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیارWHO

3

شرح متغیر پیامد
طول درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مجموع روزها ازشروع علایم موکوزیت درجه 3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمار روزها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه تنتور باباآدم+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

درمانی - داروها

2

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

1

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
+98 13 3353 5116
ایمیل
sepehrimaneshmasood@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 13 3332 4168
فکس
+98 13 3332 4168
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؟
بلی
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 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
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
dr.anahid@yahoomail.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تحقیقات بالینی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، آزمایشگاه مرکز تحقیقات
شهر
رشت
استان
گیلان

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

فرد مسوول به‌روز 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
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
dr.anahid@yahoomail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق 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