

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر یک دهانشویه چند گیاهی در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر دهانشویه گیاهی در پیشگیری از موکوزیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده حجم نمونه: 75 بیمار در هر گروه 25 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور بوده و روی 75 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد سه گروه 25 نفره کنترل یا مداخله ها، خواهند شد. بیماران واجد شرایط جهت دریافت یکی از مداخلات به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استاندارد تقسیم خواهند شد. گروه اول: دریافت دهانشویه پلی هربال، گروه دوم: دهانشویه پلاسبو و گروه سوم دهانشویه کلرهگزیدین. هر بیمار در روز 3 مرتبه به مدت 6 هفته از دهانشویه های مربوط به گروه خود استفاده می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بالای 18 سال تحت درمان با رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود: کلیه بیماری های سیستمیک همراه در بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دهانشویه گیاهی ترکیبی از ژل آلوئه ورا، عصاره بابونه، عسل و نعناع که در آزمایشگاه فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد عصاره گیری و فرمولاسیون آن انجام می شود. گروه مداخله 2: دهانشویه کلرهگزیدین (Vi-one 0/2% CHX) (شرکت روژین) بصورت آماده تهیه میشود. گروه کنترل: دهانشویه پلاسبو که در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد، فرمولاسیون آن انجام می شود. دهانشویه ها درون شیشه های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته شده و از آنها درخواست می شود روزی 3 مرتبه هر بار 5 سی سی از دهانشویه خود را به مدت 6 هفته استفاده نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد موکوزیت بر اساس تظاهرات بالینی ، شدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190123042475N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۴, 26-07-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۴, 26-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۴, 2019-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه صاحب نسق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8568 3224 58 98+

آدرس ایمیل

m.sahebnasagh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دهانشویه چند گیاهی در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک دهانشویه چند گیاهی در پیشگیری از موکوزیت دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تأیید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.113

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال که تحت درمان با رادیو تراپی قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک همراه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، با استفاده از جدول اعداد تصادفی استاندارد، افراد به یکی از سه گروه مورد بررسی تخصیص خواهند یافت. بدین ترتیب که در ابتدا یک منطقه از یک صفحه اعداد تصادفی 6 رقمی به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. اگر عدد انتخابی، یکی از اعداد 1، 2، یا 3 باشد، به گروه مداخله 1 (دهانشویه گیاهی)؛ اگر عدد انتخابی از جدول اعداد تصادفی مذکور یکی از اعداد 4، 5 یا 6 باشد، به گروه مداخله 2 (دهانشویه کلرهگزیدین)؛ و اگر عدد مذکور، یکی از اعداد 7، 8 یا 9 باشد، به گروه پلاسبو تخصیص خواهند یافت. عدد صفر نیز در این بررسی در نظر گرفته نخواهد شد. به منظور کورسازی مناسب، انتخاب کد های تخصیص تصادفی و تخصیص دهانشویه متناظر، بر عهده پژوهشگری از تیم پژوهش است که مستقیماً در تیم درمانی نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و دو سوپه کور از نوع randomized controlled clinical trial بوده و روی 75 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد سه گروه 25 نفره مداخله یا کنترلها خواهند شد. بعد از اتمام تهیه فرآورده ها، مجری اول دهانشویه ها را درون شیشه های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته و آنها را با کدهای 6 رقمی مشخص می کند. بیماران، تیم درمان و محقق انجام درمان بالینی هیچیک از نوع مداخله انجام شده (دهانشویه داده شده به بیمار) اطلاعی ندارند. در پایان مطالعه محقق اصلی عملیات برداشت کد از گروهها و اختصاص هر یک از دهانشویه ها را به گروه صحیح آن انجام خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این طرح برای اولین بار در ایران انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

بیماری های (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

تظاهرات بالینی موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8 هفته پس

از شروع مصرف دهانشویه گیاهی حاوی بابونه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت بر اساس معیار WHO

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8 هفته پس

از شروع مصرف دهانشویه گیاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم طبقه بندی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دهانشویه گیاهی حاوی ژل آلونته ورا 3%، عصاره بابونه 1%، عسل 1.5%، روغن نعناع 1% که در دانشکده داروسازی مشهد فرمولاسیون انجام می گیرد. دهانشویه های ساخته شده درون شیشه های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته شده و از آنها درخواست می شود روزی 3 مرتبه هر بار 5 سی سی از دهانشویه خود را به مدت 6 هفته استفاده نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دهانشویه کلرهگزیدین از برند Vi-one محصول شرکت روزین به صورت آماده از داروخانه سطح شهر خریداری می شود. دهانشویه درون شیشه های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته شده و از آنها درخواست می شود روزی 3 مرتبه هر بار 5 سی سی از دهانشویه خود را به مدت 6 هفته استفاده نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه پلاسبو حاوی آب، اسید سیتربک 0.3% و ویتامین C یک درصد، که در دانشکده داروسازی مشهد فرمولاسیون آن انجام می گیرد. دهانشویه های ساخته شده درون شیشه های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته شده و از آنها درخواست می شود روزی 3 مرتبه هر بار 5 سی سی از دهانشویه خود را به مدت 6 هفته استفاده نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

8568 3272 58 98+

ایمیل

M.sahebnasagh@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه جت

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

2087 3274 58 98+

ایمیل

S.kavehhojjat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

8568 3272 58 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

+98 3272 58 8568

ایمیل

Marzieh.saheb@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

+98 3272 58 8568

ایمیل

Marzieh.saheb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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