پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر دهانشویه گیاهی در پیشگیری از موکوزیت
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه های موازی ،دوسویه 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 رادیو تراپی در ناحیه سر و گردن وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود: کلیه بیماری های سیستمیک همراه در بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: دهانشویه گیاهی ترکیبی از ژل آلوئه ورا، عصاره بابونه، عسل و نعناع که در آزمایشگاه فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد عصاری 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: **2019-07-26, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-26, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-26, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه صاحب نسق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3224 8568
آدرس ایمیل
m.sahebnasagh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مستقیما در تیم درمانی نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این طرح برای اولین بار در ایران انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.113

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

تظاهرات بالینی موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت بر اساس معیار WHO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طبقه بندی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دهانشویه گیاهی حاوی ژل آلوئه 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 روژین 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 سیتریک 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
+98 58 3272 8568
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 حجت
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
+98 58 3274 2087
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 هیبت 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 58 3272 8568
ایمیل

Marzieh.saheb@gmail.com

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 هیبت 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 58 3272 8568
ایمیل
Marzieh.saheb@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه صاحب نسق
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص هیبت 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 58 3272 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