

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی مقایسه ای تاثیر دو پروتکل دهانشویه بر پیشگیری از استوماتیت بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

موکوزیت دهانی یکی از شایع ترین عوارض در بیماران با رادیوتراپی سر و گردن است. هدف از این مطالعه مقایسه دو دهانشویه در پیشگیری از استوماتیت ناشی از رادیوتراپی سر و گردن است. مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی یک سوء کور است. بیماران با معیارهای ورود 1- سنین 18 تا 60 سال، 2- عدم استفاده از استروئیدها، 3- عدم استفاده از تنباکو، سیگار، الکل و مواد مخدر و معیارهای خروج تب بالای 5/38 درجه سانتی گرادو حساسیت به دهانشویه وارد این مطالعه می شوند. واحدها بطور تصادفی به سه گروه (گروه 1= عسل گروه 2= بابونه گروه 3= آب) تقسیم شدند. بیماران 60 ثانیه دهانشویه را در دهانشان نگه می دارند و با چک لیست (0 WHO تا 4) دهان آنها معاینه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902053788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-27, ۱۳۸۹/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا سادات بصام پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

bassampour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-19, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو پروتکل دهانشویه بر پیشگیری از استوماتیت بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن مراجعه کننده به بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

سرطان و دهانشویه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - نداشتن لکوپنی (گلبول سفید کمتر از 4000 در هر میلی متر مکعب)، - نداشتن لکوسیتوز (گلبول سفید بیشتر از 12000 در هر میلی متر مکعب)، - نداشتن ترومبوسیتوپنی - سن بین 18 تا 80 سال - نداشتن بیماری زمینه ای (دیابت، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بیماریهای گوارشی، آلرژی، رینیت آلرژیک، آسم) - بیماران با دوز اشعه 180- 200 C G y روزانه و به مدت یک ساعت - عدم سابقه مصرف سیگار، قلیان، ناس، تنباکو، مواد مخدر - عدم استعمال الکل - عدم دریافت داروهای شیمی درمانی - بیماران تحت رادیوتراپی خارجی معیارهای خروج: - بالا رفتن دمای بدن بیش از 5/38 درجه سانتی گراد - ترومبوسیتوپنی پس از رادیوتراپی - تهوع و استفراغ و عدم تحمل دهانشویه قبل از 5 روز از شروع دریافت پروتکل - ایجاد کهیر، خارش، تورم لبها بلافاصله پس از استفاده از دهانشویه

سن

از سن 12 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دهانشویه بابونه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب

طبقه بندی

مصدق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دهانشویه عسل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

رادیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

شیواسادات بصام پور

آدرس خیابان

کرمان، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس هوشمند بهابادی

آدرس خیابان

میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرح

سرطان

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
شیواسادات بصام پور
موقعیت شغلی
مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران- میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-
مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4252 6690 21 98+

فکس

ایمیل

bassampour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن لاری زاده
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرمان- بیمارستان شفا

شهر

کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
ایمیل
larizad_MH@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران- میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-
مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4856 397 913 98+

فکس

ایمیل

bahramnezhad@tums.ac.ir ,

fatemeh_bahramnezhad@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