پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي مقايسه اي تاثير دو پروتكل دهانشويه بر پيشگيري از استوماتيت بيماران تحت راديوتراپي سر و گردن مراجعه كننده به بيمارستانهاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي كرمان سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

موكوزيت دهاني يكي از شايع ترين عوارض در بيماران با راديو تراپي سر و گردن است.هدف از اين مطالعه مقايسه دو دهانشويه در پيشگيري از استوماتيت ناشي از راديوتراپي سر و گردن است.مطالعه حاضر كارآزمايي باليني يك سوء كور است.بيماران با معيارهاي ورود 1- سنين 18 تا 60 سال،2- عدم استفاده از استروئيدها،3-عدم استفاده از تنباكو،سيگار، الكل و مواد مخدر و معيارهاي خروج تب بالاي 5/38درجه سانتي گرادو حساسيت به دهانشويه وارد اين مطالعه مي شوند.واحدها بطور تصادفي به سه گروه(گروه1= عسل گروه 2= بابونه گروه 3=آب) تقسيم شدند.بيماران 60 ثانيه دهانشويه را در دهانشان نگه مي دارند و با چك ليست 0) WHOتا 4) دهان آنها معاينه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902053788N1**

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

زمان‌بندی 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 پزشكي 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 پزشكي 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

بررسي مقايسه اي تاثير دو پروتكل دهانشويه بر پيشگيري از استوماتيت بيماران تحت راديوتراپي سر و گردن مراجعه كننده به بيمارستانهاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي كرمان سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

سرطان و دهانشویه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: - نداشتن لكوپني (گلبول سفيد كمتر از 4000 در هر ميلي متر مكعب). - نداشتن لكوسيتوز (گلبول سفيد بيشتر از 12000 در هر ميلي متر مكعب). - نداشتن ترومبوسيتوپنی - سن بين 18 تا80 سال - نداشتن بيماري زمينه اي (ديابت، بيماري كليوي، بيماري كبدي، بيماريهای گوارشی، آلرژی، رينيت آلرژيك، آسم) - بيماران با دوز اشعه 200- 180 C G y روزانه و به مدت يك ساعت - عدم سابقه مصرف سيگار، قليان، ناس،تنباكو، مواد مخدر - عدم استعمال الكل - عدم دريافت داروهای شيمي درماني - بيماران تحت راديوتراپي خارجي معيارهاي خروج: - بالا رفتن دمای بدن بيش از5/38 درجه سانتی گراد - ترومبوسيتوپنی پس از راديوتراپی - تهوع و استفراغ و عدم تحمل دهانشويه قبل از 5 روز از شروع دريافت پروتكل - ايجاد كهير ، خارش ، تورم لبها بلافاصله پس از استفاده از دهانشويه

سن

از سن **12 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه ،طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
89/ص/62/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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
چك ليست

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
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دهانشویه عسل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
راديوتراپي
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس هوشمند بهابادي
آدرس خیابان
ميدان توحيد ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري- مامايي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي
نام کامل فرد مسوول
شیواسادات بصام پور
موقعیت شغلی
مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ميدان توحيد ،ابتداي نصرت شرقي ، دانشكده پرستاري- مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6690 4252
فکس
ایمیل
bassampour@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن لاري زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان- بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
larizad_MH@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ميدان توحيد ابتداي نصرت شرقي دانشكده پرستاري- مامائي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 397 4856
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