

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دهانشویه دوکسپین 0/5 درصد در مقایسه با دهانشویه پرسیکا در کاهش درد موکوزیت دهانی مبتلایان سرطان سر و گردن پس از رادیوتراپی و شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دهانشویه دوکسپین 5/0 درصد در مقایسه با دهانشویه پرسیکا در کاهش درد موکوزیت دهانی مبتلایان سرطان سر و گردن پس از رادیوتراپی و شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور با گروههای موازی با ۵۶ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش انکولوژی بیمارستان شهید صدوقی یزد و مرکز پرتو درمانی شهید رمضانزاده انجام شد. اطلاعات بیماران ثبت شد. بیماران و پرستاران و محقق از نوع دهانشویه دریافت شده بیماران اطلاع نداشتند. بیماران هر گروه 5 سی سی از محلول را به مدت 1 دقیقه غرغره می نمودند. میزان درد در ناحیه دهان و گلو، احساس سوزش، طعم نامناسب، خواب آلودگی و هر عارضه ی جانبی دیگری را پیش از مصرف محلول ها، 5، 15، 30، 60، 120، 240 دقیقه و 24 ساعت بعد در فرم اطلاعاتی مطالعه ثبت گردید. هر بیمار اجازه دارد 2 بار دیگر در روز از دهانشویه استفاده کند. در صورت عدم کنترل درد بیمار می توانست از استامینوفن 500 میلی گرم استفاده نماید (حداکثر 4 گرم روزانه) البته ضد درد نایست 60 دقیقه قبل و بعد از مصرف محلول ها مصرف می شد. شدت درد ناشی از موکوزیت بر اساس مقیاس آنالوگ بصری VAS اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیشتر از 18 سال بیماران مبتلا به موکوزیت که بیش از 45 گرمی اشعه دریافت کرده باشند و نمره درد بیش از 4 داشته باشند شرایط عدم ورود حساسیت به داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای مصرف ضد افسردگی سه حلقه ای یا مهار کننده های مونوآمین اکسیداز در 2 هفته گذشته عفونت کاندیدیازیس یا هریس دهانی گلوکوم زاویه باز درمان نشده احتیاس ادرار درمان نشده در 6 هفته گذشته

گروه های مداخله

گروه ۱: بیماران دریافت کننده دهانشویه پرسیکا گروه ۲: بیماران دریافت کننده دهانشویه دوکسپین بیماران دو گروه برای کاهش درد از دهانشویه استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد ناشی از موکوزیت؛ کاهش نیاز به ضد دردها؛ بهبود وضعیت تغذیه ای بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3820 35 98+

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21، ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-05، ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-05، ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-05، ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه دوکسپین 0/5 درصد در مقایسه با دهانشویه پرسیکا در کاهش درد موکوزیت دهانی مبتلایان سرطان سر و گردن پس از رادیوتراپی و شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه دوکسپین و پرسیکا در درد موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به موکوزیت که بیش از 45 گری اشعه دریافت کرده

باشند و نمره درد بیش از 4 داشته باشند سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای مصرف ضد

افسردگی سه حلقه ای یا مهار کننده های مونو آمین اکسیداز ها در 2

هفته گذشته عفونت کاندیدیازیس یا هریس دهانی احتیاس ادرار درمان

نشده در 6 هفته گذشته گلوکوم زاویه باز درمان نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده شد. بیماران با استفاده

از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط سایت Random.org در دو گروه

درمانی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب های بالینی و محقق از نوع دریافتی

بیماران آگاهی نداشتند. بیماران دو گروه داروها را در بسته بندی مشابه

دریافت نمودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور حسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس علوم پزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

1396/09/18, 2017-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.33

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

5، 15، 30، 60، 120، 240 دقیقه و 24 ساعت بعد از مصرف

دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه پرسیکا، 5 سی سی، 3 بار در روز به مدت یک

دقیقه داخل دهان چرخانده سپس خالی شود. طول مدت مصرف 24

ساعت، شرکت سازنده پورسینا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه دوکسپین 0.5 درصد، 5 سی سی، 3 بار به مدت

یک دقیقه، طول مدت مصرف 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی؛ مرکز پرتو درمانی شهید رمضانزاده
نام کامل فرد مسوول
 بهروز حیدری
آدرس خیابان
 بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915173149
تلفن
 8699 3820 35 98+
ایمیل
 b.heydari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 مسعود میرزایی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915173149
تلفن
 8699 3820 35 98+
ایمیل
 b.heydari@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 بهروز حیدری

موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 بلوار پروفسور حسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915173149
تلفن
 8699 3820 35 98+
ایمیل
 b.heydai@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 بهروز حیدری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 بلوار پروفسور حسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915173149
تلفن
 8699 3820 35 98+
ایمیل
 b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 بهروز حیدری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 بلوار پروفسور حسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
8699 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ شرطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده‌ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات