پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه دهان‌شویه گیاهی (حاوی میخک و مُرّ) و پروتاکت در بهبود موکوزیت درجه 1 و 2 ناشی از شیمی‌درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی و ایمنی دهان‌شویه گیاهی (حاوی میخک و مُرّ) در موکوزیت درجه 1 و 2 ناشی از شیمی‌درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز جامع سرطان بیمارستان امام خمینی ساری و کلینیک تخصصی طوبی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. سن بالای 18 سال 2- پر کردن فرم رضایت نامه بیماران 3- داشتن موکوزیت درجه 1 یا 2 بدنبال شیمی درمانی
گروه‌های مداخله
یک گروه، دهان شویه حاوی میخک و مر را به میزان 5 میلی لیتر 3 بار در روز و گروه کنترل دهان شویه پروتاکت را به همین میزان دریافت خواهند کرد. مداخله تا زمان برطرف شدن موکوزیت و یا تا حداکثر 10 روز بعد از شروع دهان شویه ادامه خواهد داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان موکوزیت و شدت درد بیماران در ابتدای درمان (روز 1) و سپس روزهای 3 و 5 و 7 و 10 بر اساس معیارهای CTCAT (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5-2017 (29) و سازمان جهانی بهداشت (WHO)، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090613002027N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم صالحی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1311 6546
آدرس ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دهان‌شویه گیاهی (حاوی میخک و مُرّ) و پروتاکت در بهبود موکوزیت درجه 1 و 2 ناشی از شیمی‌درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دهان شویه گیاهی (حاوی میخک و مُرّ) و پروتاکت در درمان موکوزیت ناشی از شیمی‌درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال پر کردن فرم رضایت نامه بیماران موکوزیت درجه 1 و 2 ناشی از شیمی‌درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور پنهان سازی، به هر بیمار یک کد 5 رقمی منحصر به فرد که از برنامه اکسل گرفته می شود اختصاص می یابد. بیماران بصورت تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی در گروه های مطالعه وارد خواهند شد. از نرم افزار Random Allocation جهت تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای پوشیده بودن گروه های A و B، بجای برچسب A یا B، به هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک کد 5 رقمی تصادفی که از کامپیوتر اخذ می شود اختصاص خواهد یافت.
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 پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه مورد ارزیابی شامل کاهش و یا برطرف شدن میزان موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای درمان (روز 1) و سپس روزهای 3 و 5 و 7 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت موکوزیت بر اساس معیار Common Terminology Criteria for Adverse Events و معیار سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 3 و 5 و 7 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره شدت درد بر اساس معیار Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه حاوی میخک (5%) و مر (5%) که به میزان 5 میلی لیتر 3 نوبت در روز استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده دهانشویه پروتاکت به میزان 5 میلی لیتر 3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سرطان، بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3336 4047
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر، میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3324 9400
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4854
فکس
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده های بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد