پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر دهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر بروز و شدت موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمي درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیردهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر بروز و شدت موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمي درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی سه گروهی میباشد که با شرکت 144 بیمار مبتلا به سرطان در سال 1398 در شهر همدان انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد(دو گروه مداخله و یک گروه کنترلیا پلاسبو). گروه مداخله(الف) هر 8 ساعت، 2 مرتبه محلول بی کربنات سدیم 5٪ را دریافت می کنند. گروه مداخله (ب) هر 8 ساعت، 2 مرتبه محلول کلراید روی 5/0% را دریافت می کنند. گروه کنترل(پلاسبو) هر 8 ساعت ، 2 مرتبه و در هر مرتبه 2.5 سی سی پلاسبو را دریافت میکنند افراد در هر سه گروه به مدت 2 دقیقه دهانشویه انجام خواهند داد. فاصله زمانی بین 2 بار دهانشویه 15 دقیقه تعیین شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران مبتلا به سرطان با سن 18 تا 65 سال، مرحله 1 و2 سرطان، عدم وجود زخم دهانی، عدم حساسیت به کلراید روی و بیکربنات سدیم معیار خروج: عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه، غیبت در حداقل یک روز از روزهای تعیین شده جهت پیگیری درمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله(الف) هر 8 ساعت، 2 مرتبه محلول بی کربنات سدیم 5٪ را دریافت می کنند. گروه مداخله (ب) هر 8 ساعت، 2 مرتبه محلول کلراید روی 5/0% را دریافت می کنند. گروه کنترل (پلاسبو) هر 8 ساعت ، 2 مرتبه و در هر مرتبه 2 سی سی پلاسبو(آب مقطر) را دریافت میکنند افراد در هر سه گروه به مدت 2 دقیقه دهانشویه انجام خواهند داد. فاصله زمانی بین 2 بار دهانشویه 15 دقیقه تعیین شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر بروز و شدت موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمي درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر بروز و شدت موکوزیت دهانی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان با سن 18 تا65 سال بیمار در مرحله 1 یا 2 سرطان باشد. عدم وجود زخم دهانی عدم حساسیت به کلراید روی و بیکربنات سدیم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت در حداقل یک روز از روزهای تیین شده جهت پیگیری درمان عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها در سه گروه، بلوکهای 6 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور 20 حالت بلوک 6 تایی هر کدام بر روی تکه‌های کاغذ نوشته و در پاکت گذاشته و به صورت تصادفی با جایگزینی برخواهیم داشت. بر اساس ترتیب حروف بلوک‌های خارج شده، بیماران به گروه های مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.335

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
بروز و شدت موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و تا بیست یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس موکوزیت سازمان جهاني بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(1): بیماران هر هشت ساعت، دو مرتبه محلول دهانشویه سدیم بیکربنات 5درصد به مدت 21 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله(2): بیماران محلول دهانشویه زینک کلراید 0.5 درصد را هر هشت ساعت ، دو مرتبه، به مدت 21 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل(پلاسبو): بیماران 2 سی سی محلول دارونما(آب مقطر) هر هشت ساعت به مدت 21 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
f.Mohammadi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فتطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
f.Mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
f.Mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رامش کمالان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178

تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
rameshkamalan98@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