

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر بروز و شدت موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی 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 کنترل (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 و 2 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

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5056 3422 81 98+

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 شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 تا 65 سال بیمار در مرحله 1 یا 2 سرطان باشند. عدم وجود زخم دهانی عدم حساسیت به کلراید روی و بیکرینات سدیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در حداقل یک روز از روزهای تعیین 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

مصادق 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 بر خواهیم داشت. بر اساس ترتیب حروف بلوک‌های خارج شده، بیماران به گروه‌های 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

تأییدیه 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 تأیید

1398/04/29, 2019-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.335

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 جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله(1): بیماران هر هشت ساعت، دو مرتبه محلول دهانشویه

سدیم بیکرینات 5درصد به مدت 21 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق 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

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل(پلاسیبو): بیماران 2 سی سی محلول دارونما(آب مقطر) هر

هشت ساعت به مدت 21 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق 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

0535 3838 81 98+

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

0535 3838 81 98+

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فتطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

f.Mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

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