

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه آلوئه ورا و غسل برمکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه آلوئه ورا و غسل برمکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 100 کودک مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی می باشد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش هماتولوژی- انکولوژی بیمارستان دکتر شیخ مشهد. مطالعه به صورت سه سو کور می باشد که در آن افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیل گران کور سازی شده اند و جهت کورسازی افراد تحت مطالعه، کلیه دهانشویه های مورد استفاده در ظروف یکسان و مشابه بسته بندی و در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بر اساس معیارهای ورود و خروجی به مطالعه وارد می شوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه اول: دهانشویه غسل، گروه دوم: دهانشویه آلوئه ورا، گروه سوم: دهانشویه ترکیب آلوئه ورا و غسل. هر سه گروه مداخله، طی روزهای اول تا چهاردهم پس از شیمی درمانی مقدار 5 سی سی از دهانشویه، سه بار در روز بعد از صرف غذا به مدت 2 دقیقه به شکل قفره کردن و نگه داشتن در دهان به صورتی که تمام قسمت های دهان، لثه و زبان آغشته شود را استفاده می نمایند. بیمار باید تا یک ساعت بعد از دهانشویه کردن از خوردن و آشامیدن اجتناب کند. گروه کنترل: روتین بخش (دهانشویه کلرهگیدین) می باشد روش کارطبق گروه مداخله می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

طی روزهای اول، هفتم، چهاردهم، بیست و یکم پس از شیمی درمانی توسط کمک پژوهشگر بررسی وضعیت دهان بر اساس ابزار ایلرز و وضعیت حفره دهان با استفاده از ابزار سازمان جهانی، همچنین درد ناشی از موکوزیت با استفاده از ابزار اندازه گیری درد و پرسش از کودک که بیشترین دردی که در طول روز تجربه کرده است از 4 گروه تحت مطالعه بررسی و ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200222046582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لعیا ربیعی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3662 4162

##### آدرس ایمیل

www.rabieel1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه آلوئه ورا و غسل برمکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری-مامایی -دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

شهرک غرب -خیابان شریعتی - شریعتی 39- کوچه شریعتی 39/17 پلاک 24

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9189674496

##### تاریخ تایید

2019-12-31, 1398/10/10

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.092

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

#### کد ICD-10

C81-C96

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طی روزهای اول، هفتم، چهاردهم، بیست و یکم پس از شیمی درمانی توسط کمک پژوهشگر بررسی التهاب مخاط دهان با استفاده از ابزار ایلرز و وضعیت حفره دهان با استفاده از WHO mucositis scale ، همچنین درد ناشی از موکوزیت (توسط کودک) با استفاده از ابزار Visual Analogue scale و پرسش از کودک که بیشترین دردی که در طول روز تجربه کرده است؟ از 4 گروه تحت مطالعه بررسی و ثبت خواهد شد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی روزهای اول، هفتم، چهاردهم و بیست و یکم پس از شیمی درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کمک پژوهشگر بررسی التهاب مخاط دهان با استفاده از ابزار ایلرز و وضعیت حفره دهان با استفاده از ابزار WHO mucositis scale ، همچنین درد ناشی از موکوزیت (توسط کودک) با استفاده از ابزار Visual Analogue Scale پرسش از کودک که بیشترین دردی که در طول روز تجربه کرده است؟ از 4 گروه تحت مطالعه بررسی و ثبت خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

تأثیر دهانشویه گیاهی بر التهاب مخاط دهان (موکوزیت دهان) کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل رضایت نامه کتبی توسط کودک یا والد قیم کودک (بر اساس سن کودک) برای شرکت کودک در مطالعه دارا بودن کودک از توانایی و همکاری لازم جهت شرکت در مطالعه مبتلا نبودن به مشکل سیستمیک (بیماریهای کلیوی، کبدی و...) یا بدخیمی های دیگر، حساسیت غذایی یا حساسیت شناخته شده به آلوئه و را مبتلا نبودن به دیابت و نداشتن سابقه هیپرگلیسمی برخوردار بودن کودک از سلامت دهان قبل از شروع شیمی درمانی (عدم وجود موکوزیت) عدم استفاده از سایر دهانشویه ها در طول درمان، عدم استفاده از مسکن ها به صورت مداوم، عدم استفاده از آنتی بیوتیک ها.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که علاوه بر شیمی درمانی تحت رادیو تراپی قرار بگیرند کودکانی که از ادامه شرکت در مطالعه منصرف شوند بیماران دارای نوتروپنی، تب، زئروتویت نوجوانانی که سیگار و قلیان مصرف می کنند، استفاده از داروهای ضد التهابی استروئیدی

## سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) و با استفاده از نرم افزار SPSS یک لیست تصادفی از اعداد یک تا چهار ایجاد خواهد شد. در هنگام نمونه گیری هر بیمار به ترتیب به اعداد تصادفی لیست مذکور اختصاص خواهد یافت

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی افراد تحت مطالعه کلیه دهانشویه های مورد استفاده در ظروف یکسان و مشابه بسته بندی و در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد گرفت و کمک پژوهشگر هم که ارزیابی حفره دهان و درجه موکوزیت را انجام می دهد ناآگاه به دسته گروه بندی نمونه ها می باشد و ارزیابی یا تحلیل گر آماری هم با توجه به اینکه نمونه ها با کد مشخص شده است و تحلیل گر از اختصاص کد ها به گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه غلطت /درصددهانشویه ها مشخص است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله به سه گروه تقسیم می شوند: گروه اول: دهانشویه عسل، گروه دوم: دهانشویه آلوئه ورا، گروه سوم: دهانشویه ترکیب آلوئه ورا و عسل). در این مطالعه در گروه اول: دهانشویه عسل با غلظت 5%، گروه دوم: دهانشویه آلوئه ورا با غلظت 50%، گروه سوم: دهانشویه آلوئه ورا و عسل (آلوئه ورا با غلظت 25% و عسل با غلظت 5/2%)، هر سه گروه مداخله، طی روزهای اول تا چهاردهم پس از شیمی درمانی مقدار 5 سی سی از دهانشویه، سه بار در روز بعد از صرف غذا به مدت 2 دقیقه به شکل قرقره کردن و نگه داشتن در دهان به صورتی که تمام قسمت های دهان، لثه و زبان آغشته شود را استفاده می نمایند. بیمار باید تا یک ساعت بعد از دهانشویه کردن از خوردن و آشامیدن اجتناب کند

طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل، روتین بخش (دهانشویه با نرمال سالین) اجرا خواهد شد. کودکان گروه کنترل، طی روزهای اول تا چهاردهم پس از شیمی درمانی مقدار 5 سی سی از دهانشویه، سه بار در روز بعد از صرف غذا به مدت 2 دقیقه به شکل قرقره کردن و نگه داشتن در دهان به صورتی که تمام قسمت های دهان، لثه و زبان آغشته شود را استفاده می نمایند. بیمار باید تا یکساعت بعد از دهانشویه کردن از خوردن و آشامیدن اجتناب کند.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش هماتولوژی- انکولوژی بیمارستان دکتر شیخ مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا بدیعی

آدرس خیابان

نشانی: مشهد، میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91399-63185

تلفن

9021 3726 51 98+

فکس

7470 3727 51 98+

ایمیل

shaikh.hospital@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد: خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://relations.mums.ac.ir/website

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

981031

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

لعیا ربیعی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک غرب بلوار شریعتی - 39/17 شریعتی پ24

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189674496

آدرس خیابان  
شهرک غرب بلوار شریعتی - 39/17 شریعتی پ 24  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9189674496  
تلفن  
4162 3662 51 98+

فکس  
ایمیل  
www.rabieel1@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

جزئیات بیشتر داده‌ها پس از پایان طرح و با رضایت شرکت کنندگان از نظر پژوهشگران مشکلی برای ارائه نمی‌باشد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام طرح

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جزئیات بیشتر داده‌ها پس از پایان طرح و با رضایت شرکت کنندگان از نظر پژوهشگران مشکلی برای ارائه نمی‌باشد.

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

پس از پایان طرح و رضایت شرکت کنندگان داده‌ها قابل دسترسی است

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

پس از پایان طرح اعلام می‌گردد

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از پایان طرح

#### سایر توضیحات

توضیحی ندارم

تلفن  
4162 3662 51 98+  
فکس  
ایمیل  
www.rabieel1@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

لعیا ربیعی

#### موقعیت شغلی

پرستار

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

شهرک غرب بلوار شریعتی - 39/17 شریعتی پ 24

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9189674496

#### تلفن

4162 3662 51 98+

#### فکس

ایمیل

www.rabieel1@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

لعیا ربیعی

#### موقعیت شغلی

پرستار

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری