پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دهانشویه آلوئه ورا و عسل بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی ،سه سویه کور ،تصادفی شده فاز 3 بر روی 100کودک 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 وجهت 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 وخروجی به مطالعه وارد می شوند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : گروه اول: دهانشویه عسل، گروه دوم: دهانشویه آلوئه ورا، گروه سوم: دهانشویه ترکیب آلوئه ورا و عسل. 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. گروه کنترل: روتین بخش (دهانشویه کلرهگزیدین) می باشدو روش کارطبق گروه مداخله می باشد

متغیرهای پیامد اصلی
طی روزهای اول، هفتم، چهاردهم، بیست ویکم 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: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-20, 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 عسل برموکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 وجودموکوزیت) 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،ژنژویت 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 پیش‌بینی 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 وبا 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 سویه 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 پژوهشکر هم که ارزیابی حفره دهان و درجه موکوزیت را انجام می دهد نااگاه به دسته گروه بندی نمونه ها می باشدو ارزیاب 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 غلظت /درصدذهانشویه ها مشخص است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

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 ویکم 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 تجربهکرده است؟ از 4 گروه تحت مطالعه بررسی و ثبت خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی روزهای اول،هفتم، چهاردهم و بیست ویکم 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 moucositis scale ، همچنین درد ناشی از موکوزیت(توسط کودک) با استفاده از ابزار وVisual 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

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 عسلبا 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 تایکساعت 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
نشاني : مشهد، میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91399 -63185
تلفن
+98 51 3726 9021
فکس
+98 51 3727 7470
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 پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
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 - 39/17شریعتی پ24
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189674496

تلفن
+98 51 3662 4162
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 - 39/17شریعتی پ24
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189674496
تلفن
+98 51 3662 4162
فکس
ایمیل
www.rabieel1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار شریعتی - 39/17شریعتی پ24
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189674496
تلفن
+98 51 3662 4162
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جزییات بیشتر داده ها پس ازپایان طرح و با رضایت شرکت کنندگان از نظر پژوهشگران مشکلی برای ارائه نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس ازاتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جزییات بیشتر داده ها پس ازپایان طرح و با رضایت شرکت کنندگان از نظر پژوهشگران مشکلی برای ارائه نمی باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از پایان طرح و رضایت شرکت کنندگان داده ها قابل دسترسی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از پایان طرح اعلام می گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از پایان طرح
سایر توضیحات
توضیحی ندارم