پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهانشویه عسل – زنجبیل بر ضایعات موکوزیت دهانی در بیماران تحت شیمی درمانی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دهانشویه عسل – زنجبیل بر ضایعات موکوزیت دهانی

طراحی

این مداخله از نوع کار آزمایی بالینی دوسویه کور (Double Blind) بوده و برای جمع آوری داده ها از معاینه ی بالینی و مطالعه ی پرونده های بیماران (دستی و الکترونیک) استفاده خواهد شد. با کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی کاشان و تایید کمیته اخلاق از بیماران واجد شرایط مطالعه nبیمار انتخاب و با کمک مدل تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 و 6 تایی به دو گروه کنترل و مداخله (دهانشویه ی عسل زنجبیل) تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از پذیرش به گروه مداخله دهانشویه 600 میلی گرم (حاوی 300 میلی گرم عسل و 60 میلی گرم زنجبیل)و به گروه کنترل دهانشویه ی حاوی 600 میلی گرم نرمال سالین داده می شود. از بیماران خواسته می شود که هر بارCC15 از دهانشویه را به مدت 2 دقیقه ب 4 بار در دوز) هر 6 ساعت) و به مدت 2 هفته استفاده کنند(در دهان چرخانده و سپس بیرون بریزند) و تا مدت نیم ساعت از خوردن و آشامیدن و شستن دهان خودداری کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به موکوزیت ناشی از شیمی درمانی بیمار حداقل 18 سال داشته باشد بیماران تشخیص قطعی سرطان داشته باشد. نداشتن سابقه ی حساسیت بیماران بدون مشکلات سیستمیک تضعیف کننده سیستم ایمنی معیار های خروج : بیمارانی که طی مداخله پرتودرمانی دریافت کردند. بیمارانی که در طی مطالعه بی حس کننده ی موضعی دریافت کردند. استفاده از محلول دهانشویه دیگر حین مطالعه بیمارانی که حاضر به ترک سیگار و عدم مصرف غذاهای تند ،اسیدی و ادویه ای نبودند. بیماران با مشکلات سیستمیک شدید

گروه‌های مداخله

گروه کنترل و مداخله هردو بیماران تحت شیمی درمانی هستند که گروه مداخله دهانشویه عسل زنجبیل و گروه کنترل نرمال سالین0.9%دریافت میکنن

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد, شدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130211012438N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه عسل – زنجبیل بر ضایعات موکوزیت دهانی در بیماران تحت شیمی درمانی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه عسل – زنجبیل بر ضایعات موکوزیت دهانی در بیماران تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به موکوزیت ناشی از شیمی درمانی موافقت با شرکت در مطالعه بیمار حداقل 18 سال داشته باشد بیماران تشخیص قطعی سرطان (تاییدیه بافت شناسی) داشته باشد رعایت بهداشت دهان نداشتن سابقه ی حساسیت (آسم ، رینیت آلرژیک) بیماران بدون مشکلات سیستمیک تضعیف کننده سیستم ایمنی عدم وجود بیماری های آلرژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که طی مداخله پرتودرمانی دریافت کردند اعلام عدم همکاری بیمار در هر مرحله ای از اجرای طرح بیمارانی که در طی مطالعه بی حس کننده ی موضعی دریافت کردند استفاده از محلول دهانشویه دیگر حین مطالعه بیمارانی که حاضر به ترک سیگار و عدم مصرف غذاهای تند ،اسیدی و ادویه ای نبودند. بیماران با مشکلات سیستمیک شدید (دیابت کنترل نشده، بیماری کبدی و کلیوی پیشرفته)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مداخله از نوع کار آزمایی بالینی دوسویه کور (Double Blind) بوده و برای جمع آوری داده ها از معاینه ی بالینی و مطالعه ی پرونده های بیماران (دستی و الکترونیک) استفاده خواهد شد. با کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی کاشان و تایید کمیته اخلاق از بیماران واجد شرایط مطالعه 80 بیمار انتخاب و با کمک مدل تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 و 6 تایی به دو گروه کنترل و مداخله (دهانشویه ی عسل زنجبیل) تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1)رای یکسان سازی طعم دارو نما با دهانشویه از مقداری مشخص زنجبیل استفاده می شود. 2)بطری های استفاده شده برای دارونما و دهانشویه دارای رنگ تیره به منظور پنهان بودن محتوای بطری ها هستند 3)بطری های حاوی دهانشوبهه و دارونما در غیاب پژوهشگر علامت گذاری شده
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی,دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات موکوزیت دهانی در بیماران تحت شیمی درمانی
کد ICD-10
K12.31
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز ۷ و ۱۴
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس VAS از صفر تا 10 نمره داده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
شَدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز ۷ و ۱۴
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیارارزیابی موکوزیت WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله دهانشویه حاوی 4%عصاره زنجبیل و 7%عسل که در مرکز تحقیقات بیوشیمی و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی کاشان تولید شده است را دریافت میکنند و به مدت 2هفته ,3بار در روز هربار دو قاشق غذاخوری یه مدت 1دقیقه دهانشویه میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل, دهانشویه نرمال سالین9% (شرکت فراورده هاي تزريقي و دارويي ايران) را دریافت میکنند و به مدت 2هفته ,3بار در روز هربار دو قاشق غذاخوری یه مدت 1دقیقه دهانشویه میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات رضوی
آدرس خیابان
کاشان,بلوار قطب راوندی,بیمارستان شهیدبهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
871581151
تلفن
+98 31 5557 8010
فکس
+98 31 5557 8011
ایمیل
fatemee.razavii1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشن بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5557 8010
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
الهه قاسم زاده حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تشخیص بیماری های دهان
آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
55578010
فکس
ایمیل
fatemee.razavii1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه قاسم زاده حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
55578010
ایمیل
el.qasemzade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات رضوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
55578010
ایمیل
fatemee.razavii1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها مثل شدت درد,شدت موکوزیت ,سن ,جنس,نوع بیماری قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز های مربوط به ارتقای سطح آگاهی علمی محققین و کمک به علم روز مجاز هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه سادات رضوی,fatemee.razavii1994@gmail.com,09017336138
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند به وسیله ی پست الکترونیک درخواست خود را ارسال کند. پس از بررسی درخواست، فایل داده پس از حدود سه هفته از زمان ارسال درخواست برای ایشان فرستاده می شود.
سایر توضیحات