

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه عسل - زنجبیل بر ضایعات موکوزیت دهانی

طراحی

این مداخله از نوع کارآزمایی 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 n 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.

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 بار CC15 از دهانشویه را به مدت 2 دقیقه ب 4 بار در (دو 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 معیارهای 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

گروه های مداخله

گروه کنترل و مداخله هر دو بیماران تحت شیمی درمانی هستند که گروه مداخله دهانشویه عسل زنجبیل و گروه کنترل نرمال سالین 0.9% دریافت میکنند

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: 1399/06/02, 23-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/06/02, 23-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/06/02, 2020-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/25, 2020-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/25, 2020-12-15

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

تأییدیه 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 تأیید

1399/02/30, 2020-05-19

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 می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز ۷ و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی موکوزیت WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 (تأییدیه 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 داده‌ها 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 تأیید 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 می‌شود. 2) بطری های استفاده شده برای دارو نما و دهانشویه دارای رنگ تیره به منظور پنهان بودن محتوای بطری ها هستند 3) بطری های حاوی دهانشویه و دارو نما در غیاب پژوهشگر علامت گذاری شده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 2 هفته، 3 بار در روز هربار دو قاشق غذاخوری به مدت 1 دقیقه دهانشویه میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل، دهانشویه نرمال سالین 9% (شرکت فراورده های تزریقی و دارویی ایران) را دریافت میکنند و به مدت 2 هفته، 3 بار در روز هربار دو قاشق غذاخوری به مدت 1 دقیقه 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 شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

871581151

تلفن

8010 5557 31 98+

فکس

8011 5557 31 98+

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

کاشان بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

8010 5557 31 98+

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

الیه قاسم زاده حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 الیه قاسم زاده حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

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 داده‌ها 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

آنالیزهای 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، 09017336138، fatemee.razavii1994@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند 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 می‌شود.

سایر توضیحات

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

55578010

ایمیل

el.qasemzade@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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