

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اثر محلول حاوی عصاره ریشه گیاه ختمی و محلول روتین بر بهبود استوماتیت ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر محلول حاوی عصاره ریشه گیاه ختمی و محلول روتین بر بهبود استوماتیت ناشی از شیمی درمانی

طراحی

گروه دریافت کننده دهانشویه روتین و دریافت کننده روتین + عصاره هیدروالکلی گل ختمی

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش شیمی درمانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورد ریبیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1395 که تحت شیمی درمانی بوده و دچار استوماتیت دهانی شده اند و تحت درمان با یک داروی ضد التهابی می باشند

گروه‌های مداخله

به تمامی بیماران بعد از پذیرش شیشه های حاوی دهانشویه داده می شود گروه آزمون محلول حاوی: عصاره آبی ریشه ختمی 8 درصد + آمپول لیدوکائین 2%، شربت Al-mg-s، شربت دیفن هیدرامین (شیشه 1) و گروه کنترل محلول روتین (لیدوکائین 2%، شربت Al-mg-s، شربت دیفن هیدرامین و قطره نیستاتین) (شیشه 2) دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد درجه استوماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Marshmallow root and ostomatitis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201307274655N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-07-2016, 1395/04/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2018, 1396/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/04/24, 2016-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول حاوی عصاره ریشه گیاه ختمی و محلول روتین بر بهبود استوماتیت ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول حاوی عصاره ریشه گیاه ختمی بر بهبود استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرارداشتن تحت درمان شیمی درمانی داشتن هوشیاری کامل سن 18 سال و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که به تدریج ترخیص میشوند تخصیص تصادفی بر اساس برنامه SPSS کامپیوتری به دو گروه مداخله و شاهد انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از بسته ای که دریافت می کنند اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، افراد زیر کور بودند و از محتوای دوشیشه (1 و 2) اطلاعی نداشتند: 1) کسی که شیشه ها را به بیمار می داد و مخاط دهان بیماران را معاینه می کرد. 2) بیماران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی استوماتیت سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر درجه استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای هفتم و چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی استوماتیت سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله محلول روتین + عصاره هیدروالکلی ریشه ختمی راکه هر 100 سی سی آن حاوی: 50 میلی گرم (2.5 سی سی) لیدوکائین 2 درصد، 30 سی سی شربت آلومینیوم-ام-جی-اس، 12.5 سی سی (31.25 میلی گرم) شربت دیفن هیدرامین و 60 سی سی عصاره هیدروالکلی ریشه ختمی 8 درصدی باشد 4 بار در روز، به مدت 14 روز پس از صرف صبحانه، نهار، شام و قبل از خواب هر بار به میزان 15 سی سی را وارد دهان کرده. و به مدت 3 دقیقه نگه داشته و سپس دور می ریزند این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت از مصرف مواد غذایی خودداری کنند با توجه به دوکوری بودن مطالعه، مخاط دهان بیماران در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار بخش آنکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است، بررسی و چک لیست مربوطه تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل محلول روتین را که هر 100 سی سی آن حاوی 100 میلی گرم (5 سی سی) لیدوکائین 2 درصد، 55 سی سی شربت آلومینیوم-ام-جی-اس، 28 سی سی (70 میلی گرم) شربت دیفن هیدرامین، شیشه نیستاتین (12 سیسی یا 1,200,000 واحد) می باشد 4 بار روزانه بمدت 14 روز پس از صرف صبحانه، نهار، شام و قبل از خواب هر بار به میزان 15 سی سی را وارد دهان کرده. و به مدت 3 دقیقه نگه داشته و سپس دور می ریزند این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت از مصرف مواد غذایی خودداری کنند با توجه به دوکوری بودن مطالعه، مخاط دهان بیماران در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار بخش آنکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است، بررسی و چک لیست مربوطه تکمیل می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تایید

1395/03/12, 2016-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت

کد ICD-10

K12.1

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلور قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

taghadosi_m@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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی - مدیر مجله فیض، رئیس

گروه داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0021 5554 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی - مدیر مجله فیض، مدیر

گروه داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0021 5554 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق فریانی وادقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

در صورت رعایت امانت داری و ذکر منبع، داده‌ها برای محققین قابل استفاده اند.

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

به آدرس پست الکترونیکی زیر نامه ارسال شود:

taghadosi_m@kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت نامه از طریق ایمیل درخواست شما طی 2 هفته

بررسی و در صورت صلاحدید داده‌ها برای متقاضی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات