پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر محلول حاوی عصاره ریشه گیاه ختمی و محلول روتین بر بهبود استوماتیت ناشی ازشیمی 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 دوسوکوردربیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1395 که تحت شیمی درمانی بوده ودچاراستوماتیت دهانی شده اند وتحت درمان با یک داروی ضدالتهابی می باشند
گروه‌های مداخله
به تمامی بیماران بعدازپذیرش شیشه های حاوی دهانشویه داده می شود گروه آزمون محلول حاوی:عصاره آبی ریشه ختمی8 درصد +آمپول لیدوکائین2%،شربت Al-mg-s،شربت دیفن هیدرامین(شیشه1)وگروه کنترل محلول روتین(لیدوکائین2%، شربت Al-mg-s،شربت دیفن هیدرامین وقطره نیستاتین)(شیشه2) 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: **IRCT201307274655N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-14, ۱۳۹۵/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-14, ۱۳۹۵/۰۴/۲۴

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, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 ازشیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرمحلول 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

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 سویه 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

دراین مطالعه، افراد زیر کور بودند وازمحتوای دوشیشه (1و2)اطلاعی نداشتند: 1)کسی که شیشه ها را به بیمار می داد ومخاط دهان بیماران را معاینه می کرد. 2)بیماران

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

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت

کد ICD-10

K12.1

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله ،روزهفتم و روزچهاردهم 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 وچهادهم 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 هر100سی سی آن حاوی:50میلی گرم(2.5سی سی)لیدوکایین2درصد،30سی سی شربت آلومینیوم-ام-جی-اس،12.5سی سی (31.25میلی گرم) شربت دیفن هیدرامین و60 سی سی عصاره هیدروالکلی ریشه ختمی8 درصدمی باشد 4 باردرروز، به مدت 14روزپس ازصرف صبحانه، نهار، شام وقبل ازخواب هربار به میزان 15 سی سی راوارد دهان کرده.وبه مدت 3 دقیقه نگه داشته وسپس دور می ریزند این بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت ازمصرف موادغذایی خودداری کنند با توجه به دوکوربودن مطالعه، مخاط دهان بیماران در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار بخش انکولوژی 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 هر100 سی سی آن حاوی 100میلی گرم(5سی سی) لیدوکایین 2درصد،55سی سی شربت آلومینیوم- ام-جی اس، 28سی سی(70میلی گرم) شربت دیفن هیدرامین , شیشه نیستاتین (12 سیسی یا 1,200,000,واحد)می باشد 4بار روزانه بمدت 14 روز پس از صرف صبحانه، ناهار، شام وقبل ازخواب هربار به میزان 15 سی سی راوارد دهان کرده.وبه مدت 3 دقیقه نگه داشته وسپس دور می ریزنداین بیماران نباید دهان خود را بشویند و تا یک ساعت ازمصرف موادغذایی خودداری کنند با توجه به دوکوربودن مطالعه، مخاط دهان بیماران در روزهای اول، هفتم و چهاردهم توسط پرستار بخش انکولوژی که از نوع دهانشویه بی اطلاع است، بررسی و چک لیست مربوطه تکمیل می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امرکز اموزشی درمانی شهید بهشتی ,وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
آدرس خیابان
کیلومتر5 بلولرقطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0021
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
+98 31 5554 0021
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
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 0021
ایمیل
Taghadosi_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی 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
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 0021
ایمیل
Taghadosi_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق فربانی 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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، داده ها 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 داده ها برای متقاضی ارسال می گردد.

سایر توضیحات