

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر استروئید موضعی با قهوه و عسل در درمان موکوزیت دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیو تراپی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه به روش اتفاقی و دو سو به کور، بررسی و مقایسه اثرات استروئید موضعی با مخلوط قهوه و عسل در درمان موکوزیت‌های دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیو تراپی می‌باشد. تقریباً 75 بیمار بالغ که دچار موکوزیت دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیو تراپی شده اند، در سه گروه قرآرمی گیرند. برای کلیه بیماران فرآورده ای شبیه به شربت تهیه شده است. هر 500 گرم از فرآورده تهیه شده، در گروه اول شامل 20 آمپول بتامتازون (هر یک حاوی 8 میلی گرم محلول بتامتازون)، در گروه دوم شامل 300 گرم عسل و 20 گرم قهوه و در گروه سوم شامل دارونما می‌باشد. از کلیه بیماران خواسته می‌شود که هر 3 ساعت 10 سی سی از محلول فوق را مزه مزه کرده و سپس قورت داده و این عمل را به مدت یک هفته ادامه دهند. شدت صایعات دهانی در بیماران قبل از مداخله و پس از آن و نیز یک هفته پس از پایان مداخله اندازه گیری شده و درسه گروه با یکدیگر مقایسه می گردند. این مطالعه در مرحله فاز 3 می باشد.

آدرس ایمیل
raeessi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دکتر محمد علی رئیسی+ دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۶/۳۰, 2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استروئید موضعی با قهوه و عسل در درمان موکوزیت دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیو تراپی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استروئید موضعی با قهوه و عسل در درمان موکوزیت دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیو تراپی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود موکوزیت دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیو تراپی، سن بین 15 تا 80 سال معیارهای خروج: وجود هر گونه بیماریهای سیستمیک دیگر یا اختلالات گوارشی، سن خارج از محدوده

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104074737N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۹, 09-05-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۹, 2011-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی رئیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0514 8803 21 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی، معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خ شیخ بهایی، خ ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

.Postcode: 14359 - P

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۱۲/۲۶, 2009-03-16

کد کمیته اخلاق

C/340/10/15/100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیوتراپی

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

K13.7

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی پس از شیمی درمانی و یا رادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از آن و نیز یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت ضایعات دهانی مورد ارزیابی: نرمال(0) ، کم (+) ، متوسط

(++) و شدید (+++)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از آن و نیز یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرمال(0) ، کم (+) ، متوسط (++) و شدید (+++)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیسیت آمپول که هر يك حاوي 8 ميلي گرم محلول بتامتازون میباشد، ز

بیمار خواسته می شود هر 3 ساعت 10 سي سي از محلول فوق را

مزه مزه کرده و سپس قورت داده و این عمل را به مدت يك هفته

ادامه دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مخلوط 300 گرم غسل و 20 گرم قهوه ، از بیمار خواسته می شود هر

3 ساعت 10 سي سي از محلول فوق را مزه مزه کرده و سپس قورت

داده و این عمل را به مدت يك هفته ادامه دهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما از بیمار خواسته می شود هر 3 ساعت، 10 سي سي از محلول

فوق را مزه مزه کرده و سپس قورت داده و این عمل را به مدت يك

هفته ادامه دهند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (بیمارستان بقیه الله)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علي رئيسي

آدرس خیابان

خ شیخ بهایی، خ ملاصدرا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علي رئيسي

آدرس خیابان
 خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
 تهران
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دکتر محمد علي رئيسي+دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علي رئيسي
موقعیت شغلی
 استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
 تهران
کد پستی
 1435913118
تلفن
 0514 8803 21 98+
فکس
ایمیل
 raeessi_ma@yahoo.com; raeessi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علي رئيسي
موقعیت شغلی

استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
 تهران
کد پستی
 1435913118
تلفن
 0514 8803 21 98+
فکس
ایمیل
 raeessi_ma@yahoo.com; raeessi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علي رئيسي
موقعیت شغلی
 استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خ ملاصدرا، خ خوارزمي ، مجتمع مسكوني ملاصدرا، واحد 117
شهر
 تهران
کد پستی
 1435913118
تلفن
 0514 8803 21 98+
فکس
ایمیل
 raeessi_ma@yahoo.com; raeessi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی