پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر استرویید موضعي با قهوه و عسل در درمان موکوزیت دهاني پس ازشیمي درماني و یا رادیو تراپي.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه به روش اتفاقي و دو سو یه کور، بررسی و مقا یسه اثرات استرویید موضعي با مخلوط قهوه و عسل در درمان موکوزیتهاي دهاني پس ازشیمي درما ني و یا رادیوتراپي میباشد. تقریبا 75 بیمار بالغ که دچار موکوزیت دهاني پس ازشیمي درماني و یا رادیوتراپي شده اند، در سه گروه قرارمي گیرند. برای کلیه بیماران فراورده ای شبیه به شربت تهیه شده است. هر500 گرم از فراورده تهیه شده ،در گروه اول شامل 20 آمپول بتامتازون(هر يك حاوي 8 ميلي گرم محلول بتامتازون) ، در گروه دوم شامل300 گرم عسل و 20 گرم قهوه و در گروه سوم شامل دارونما میباشد. از کلیه بیماران خواسته میشود که هر 3 ساعت10 سي سي از محلول فوق را مزه مزه کرده و سپس قورت داده و این عمل را به مدت يك هفته ادامه دهند. شدت ضایعات دهاني 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 مي گردند. این مطالعه در مرحله فاز 3 مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104074737N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-09, ۱۳۹۰/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علي رئيسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8803 0514

آدرس ایمیل

raeessi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر محمد علي رئيسي+ دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استرویید موضعي با قهوه و عسل در درمان موکوزیت دهاني پس ازشیمي درماني و یا رادیو تراپي.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استرویید موضعي با قهوه و عسل در درمان موکوزیت دهاني پس ازشیمي درماني و یا رادیو تراپي.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود موکوزیت دهاني پس ازشیمي درماني و یا رادیوتراپي ، سن بین15 تا 80 سال معیارهای خروج: وجود هر گونه بیماریهاي سیستمیك دیگر یا اختلالات گوارشي،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

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در تحقیقات پزشكي، معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشكي بقیه الله
آدرس خیابان
خ شیخ بهایي،خ ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
P - Postcode: 14359.
تاریخ تایید
2009-03-16, ۱۳۸۷/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
C/340/10/15/100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موكوزیت دهاني پس ازشیمي درماني و یا رادیوتراپي
کد ICD-10
K13.7
توصیف کد ICD-10
K13.7

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موكوزیت دهاني پس ازشیمي درماني و یا رادیوتراپي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از آن و نیز یک هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت ضایعات دهاني مورد ارزیابی: نرمال(0) ، كم (+) ، 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) ، كم (+) ، متوسط (++) و شدید (+++)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیست آمپول كه هر یك حاوي 8 میلي گرم محلول بتامتازون میباشد، ز بیمار خواسته می شود هر 3 ساعت10 سي سي از محلول فوق را مزه مزه كرده و سپس قورت داده و این عمل را به مدت یك هفته ادامه دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مخلوط 300 گرم عسل و 20 گرم قهوه ، از بیمار خواسته می شود هر 3 ساعت10 سي سي از محلول فوق را مزه مزه كرده و سپس قورت داده و این عمل را به مدت یك 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 كرده و سپس قورت داده و این عمل را به مدت یك هفته ادامه دهند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي بقیه الله (بیمارستان بقیه الله)
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمد علي رئیسي
آدرس خیابان
خ شیخ بهایي،خ ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دكتر محمد علي رئیسي+دانشگاه علوم پزشكي بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمد علي رئیسي

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 پزشكي بقيه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بقيه 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
+98 21 8803 0514
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 پزشكي بقيه 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
+98 21 8803 0514
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 پزشكي بقيه 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
+98 21 8803 0514
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