

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر دهانشویه پروبیوتیک با دهان شویه نرمال سالین بر موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مفضل جهرمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0860 2249 21 98+

آدرس ایمیل

zahramofazzal@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه پروبیوتیک با دهان شویه نرمال سالین بر

موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی اثر دهانشویه نرمال سالین و پروبیوتیک بر درمان موکوزیت "

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نیازمند به رادیوتراپی سر و گردن در بیمارستان امام

خمینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کاربردی این مطالعه معرفی دهانشویه پروبیوتیک به عنوان یکی از درمان های موثر موکوزیت دهانی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، فاز 2 بر روی 64 بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه علاوه بر درمان معمول موکوزیت، از 1 روز قبل از شروع رادیوتراپی تجویز دهانشویه پروبیوتیک و نرمال سالین آغاز میشود. بیمار 3 بار در روز دهانشویه را به مدت 3 دقیقه غرغره میکند. بیمار و توزیع کننده دهانشویه از نوع دهانشویه مصرفی اطلاعی ندارند. مراقبت های بالینی در بیمارستان امام خمینی صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران نیازمند به رادیوتراپی سر و گردن در بیمارستان امام خمینی شرایط ورود به مطالعه را دارند.

گروه های مداخله

در طول درمان رادیوتراپی هر 3 روز یک بار به مدت 6 هفته بیماران از لحاظ ابتلا به موکوزیت توسط معاینه به وسیله ی متخصص بیماری های دهان بررسی میشود و Grade موکوزیت بیمار با معاینه بالینی توسط متخصص بیماری های دهان تعیین میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

روند نمونه گیری زمان بر میشود و مطالعه طولانی خواهد شد. پیامد مورد انتظار اصلی، تاثیر مثبت دهانشویه ی پروبیوتیک بر موکوزیت دهانی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201106049288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. جهت Randomization، بیماران قبل از شروع درمان رادیوتراپی به صورت رندوم جهت ورود به مطالعه انتخاب میشوند. اولین قدم در راستای اجرای یک فرایند تصادفی ایجاد توالی تصادفی میباشد. دومین مرحله پس از ایجاد توالی تصادفی، پنهان سازی توالی (پنهان سازی تخصیص تصادفی) است. هدف این مراحل پیشگیری از هرگونه پیش‌بینی تخصیص آتی از سوی شرکت کنندگان و توزیع کننده دارو است. هر دو گروه از لحاظ سن و جنس با همدیگر Match میشوند و میانگین سنی افراد گروه Case با میانگین سنی افراد گروه کنترل مشابه میشود و بدین ترتیب همسان سازی بین دو گروه صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

علاوه بر بیمار، فردی که دهانشویه را نیز به بیمار میدهد، از نوع دهانشویه اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خانی آباد نو - خیابان شهید زلفی (ماهان) - روبروی پارک شریعتی - دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1399/09/29, 2020-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

K00-K14

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های حفره دهانی، غددبزاقی و فک‌ها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر دهانشویه مصرفی بر موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 روز یک بار به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گریدیت موکوزیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه پروبیوتیک، جهت تهیه ی دهانشویه ی پروبیوتیک از باکتری های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس سالیواریوس، لاکتوباسیلوس روتری، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم استفاده میشود. ترکیب باکتری های موجود به صورت بودر تهیه شده و به صورت محلول از قبل تهیه شده در اختیار درمانگر و بیمار قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت تهیه ی دهانشویه ی نرمال سالین از تونین 80 (500 میلی گرم)، 5 (Avicel گرم) و زانتان (2 گرم)، متیل پارابن (8.1 گرم)، پروپیل پارابن (200 میلی گرم)، دی سدیم هیدروژن فسفات (2 گرم)، دی هیدروژن سدیم فسفات (3 گرم) و آب مقطر استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Imam Khomeini Hospital

نام کامل فرد مسوول

Dr. Soheila Manifar

آدرس خیابان

Chamran Highway, Baqer Khan St., at the end of
Keshavar Boulevard, Imam Khomeini Hospital
Complex

شهر
Tehran

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Dr. Maryam koopaie

آدرس خیابان

Khani Abad No - Shahid Zolfi St. (Mahan) - Opposite
Shariati Park - School of Dentistry

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1151 5585 21 98+

فکس

1141 5585 21 98+

ایمیل

dentistyc@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مفصل جهرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان ارتش ، شهرک شهید محلاتی ، فاز ۳ ، محله ۶ ، خیابان نور

یکم ، بلوک یاس ۳ ، واحد ۵

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1955737158

تلفن

0860 2249 21 98+

ایمیل

zahramofazzal@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم کوپایی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان ، فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای اشرفی اصفهانی، خیابان اقبال پور، کوچه کوهسار ۱۷ شرقی

پلاک ۱۵ واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۷۸۶۴۱۴

تلفن

7445 4483 21 98+

ایمیل

m-koopae@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مفصل جهرمی

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان ارتش ، شهرک شهید محلاتی ، فاز ۳ ، محله ۶ ، خیابان نور
یکم ، بلوک یاس ۳ ، واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955737158

تلفن

0860 2249 21 98+

ایمیل

zahramofazzal@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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