

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر دهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر درمان موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در کلینیک امام خمینی همدان، 1398

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر درمان موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام خمینی همدان و به صورت دو سو کور انجام خواهد شد، شرکت کنندگان و همچنین فردی که داده ها را تحلیل خواهد نمود کورسازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 18-65 سال مبتلا به سرطان در مرحله 1 و 2 که تحت شیمی درمانی قرار دارند و زخم دهانی ندارند و به بیکربنات سدیم و کلراید روی حساسیت نداشته باشند. دارای سطح پلاکت و گلبول سفید نرمالی باشند. معیار عدم ورود: غیبت حداقل در یک جلسه در مرحله درمان یا پیگیری و حساسیت بیش از حد به کلراید روی و سدیم بی کربنات و همچنین ناتوانی و ضعف بیش از حد بیمار

گروه های مداخله

بیماران در هر سه گروه از اولین روز شیمی درمانی به مدت 14 روز در مطالعه قرار می گیرند. کلیه بیماران شرکت کننده در تحقیق در مورد مراقبتهای معمول (مسواک زدن دندان، تغذیه مناسب، عدم استعمال دخانیات و معاینه سلامت دندان) آموزش خواهند دید. گروه مداخله 2 (A) بار هر 8 ساعت و هر بار 10 سی سی 10% محلول بی کربنات سدیم دریافت می کند. گروه مداخله 2 (B) بار هر 8 ساعت و هر بار 10% محلول سولفات دریافت می کند. گروه کنترل (دارونما) 2 بار هر 8 ساعت و هر بار 10 سی سی محلول آب استریل شده دریافت می کند. بیماران به مدت 2 دقیقه در هر سه گروه شستشو می دهند. فاصله زمانی بین دو سری دهان شویه 15 دقیقه تنظیم شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان موکوزیت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044082N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/09/06, 26-11-2020

آخرین بروز رسانی: 26-11-2020, 1399/09/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-11-2020, 1399/09/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 4567 8904

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

22-09-2020, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

20-12-2020, 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه بیکربنات سدیم و کلراید روی بر درمان موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در کلینیک امام خمینی همدان، 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه بر درمان موکوزیت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-65 سال مبتلا به سرطان مرحله 1 و 2 سرطان تحت شیمی درمانی باشد عدم وجود زخم دهانی قادر به استفاده از دهانشویه باشد دارای سطح نرمال از تعداد گلبول های سفید خون و پلاکت باشد از هیچ دارویی دیگری جهت درمان یا پیشگیری از موکوزیت دهانی استفاده نکند در زمان بارداری و شیردهی نباشد عدم دریافت همزمان شیمی درمانی و رادیوتراپی اختلال فیزیکی و روحی دیگری نداشته باشد حساسیت به بیکربنات سدیم و کلراید روی دریافت حداقل یک دارو از گروه داروهای شیمی درمانی متداول • عدم دریافت داروهای شیمی درمانی که موکوزیت را افزایش می دهند ، مانند اکتینومایسین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت حداقل در یک جلسه در مرحله درمان یا پیگیری حساسیت بیش از حد به کلراید روی و سدیم بی کربنات ناتوانی و ضعف بیش از حد بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه های کلراید روی، سدیم بی کربنات و کنترل نام سه گروه را بر روی کاغذ نوشته و به صورت تصادفی برداشته و ترتیب نمونه گیری گروه ها مشخص خواهد شد. برای تخصیص تصادفی نمونه ها در سه گروه از 20 بلوک 6 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه کلراید روی ، حرف B جهت گروه سدیم بیکربنات و حرف C جهت گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه های کاغذ، و به طور تصادفی خواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری شروع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به تخصیص این که در کدام گروه قرار خواهند گرفت کور سازی میشوند. علاوه بر این فردی که داده ها را تجزیه و تحلیل میکند نسبت به تخصیص افراد به گروه ها کور سازی شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1399/08/03, 2020-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.651

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

D01

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of other and unspecified digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 روز قبل از مداخله و 1 و 4 و 7 و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد خطی و بصری، شاخص موکوزیت دهانی، مقیاس موکوزیت سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (A) هر 8 ساعت 2 بار و هر بار 10 سی سی 10% محلول کلراید روی را دریافت می کند. بیماران به مدت 2 دقیقه شستشو می دهند. فاصله زمانی بین دو سری دهان شویه 15 دقیقه تنظیم شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (B) هر 8 ساعت 2 بار و هر بار 10%

محلول سدیم بیکربنات دریافت می کند. بیماران به مدت 2 دقیقه شستشو می دهند. فاصله زمانی بین دو سری دهان شویه 15 دقیقه تنظیم شده است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (دارونما) هر 8 ساعت 2 بار و هر بار 10 سی سی محلول آب استریل شده دریافت می کند. بیماران به مدت 2 دقیقه شستشو می دهند. فاصله زمانی بین دو سری دهان شویه 15 دقیقه تنظیم شده است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
رامش کمالان

آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تلفن
+98 81 3334 5634

ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان

آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تلفن
+98 81 3334 5634

ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
ایران

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تلفن
+98 81 3334 5634

ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

کد پستی
6517838698
تلفن
5634 3334 81 98+
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

تلفن
5634 3334 81 98+
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان

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