

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تأثیر مصرف محلول دهانشویه حاوی عصاره هیدروالکلی انار و زردچوبه بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان : یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دهانشویه انار و زردچوبه بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 60 بیمار تحت شیمی درمانی بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد انجام خواهد شد. گروه کنترل دهانشویه پلاسبو و گروه مداخله دهانشویه انار و زردچوبه را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه درمان روتین را نیز دریافت خواهند کرد. سپس توسط فرد مشخصی در روز 0، 7 و 14 مداخله، ارزیابی خواهند شد. به منظور کور سازی محقق و سایر افرادی که در مطالعه نقش دارند، گروه بندی تصادفی شرکت کنندگان، به یکی از پرستاران واگذار خواهد شد و به منظور کورسازی بیماران، دهانشویه حاوی عصاره و پلاسبو مشابه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران 18 تا 65 سال بیماران قادر به تکمیل پرسشنامه عدم وجود مشکلات دندانی جدی و آسیب زنده به مخاط دهان عدم استفاده از دندان مصنوعی عدم استفاده از ضد التهاب و محلول های دهان شویه دیگر حین پژوهش عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک دیگر عدم سابقه ی مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل عدم ابتلا به کاندیدا دهانی و یا هرپس سیمپلکس عدم استفاده از کرایوتراپی طی شش هفته قبل از مطالعه شرایط خروج :عدم رضایت بیمار سابقه حساسیت به گیاه زردچوبه و انار، لیدوکائین، آنتی اسید، دیفن هیدرامین و دکزامتازون عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی مرگ بیمار در اثر عدم پاسخ به درمان ضد سرطان درمان های توأم مانند پرتو درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله : دهانشویه روتین به علاوه دهانشویه حاوی عصاره انار و زردچوبه گروه کنترل : دهانشویه روتین به علاوه دهانشویه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

درجه موکوزیت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048159N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2021, 1400/01/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2021, 1400/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2021, 1400/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان احمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0239 3312 66 98+

آدرس ایمیل

ahmadpoor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2021, 1400/02/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-11-2021, 1400/08/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف محلول دهانشویه حاوی عصاره هیدروالکلی انار و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

زردچوبه بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه انار و زردچوبه بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در رنج سنی 18 تا 65 سال بیماران مبتلا به سرطان که دچار التهاب دهانی ناشی از شیمی درمانی باشند بیماران قادر به تکمیل پرسشنامه و همکاری با محقق باشند عدم وجود مشکلات دندانی جدی و یا دندان های آسیب زنده به مخاط دهان و یا پرکردگی های تیز عدم استفاده از دندان مصنوعی عدم استفاده از ضد التهاب و محلول های دهان شویه دیگر حین پژوهش عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک دیگر عدم سابقه ی مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل عدم ابتلا به کاندیدا دهانی (قارچ) و یا هریس سیمپلکس (ویروس) عدم استفاده از کرایوتراپی طی شش هفته قبل از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری به صورت همزمان سابقه حساسیت به گیاه زردچوبه و انار، لیدوکائین، آنتی اسید، دیفن هیدرامین و دگزامتازون عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی مرگ بیمار در اثر عدم پاسخ به درمان ضد سرطان درمان های توأم مانند پرتو درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه ای (طبقات به منظور همسانی دو گروه از نظر گریدهای بیماری مورد نظر می باشد بطوریکه بیماران با گرید 1 و 2 در یک طبقه و بیماران با گرید 3 و 4 در طبقه دیگر قرار خواهند گرفت) به دو گروه مساوی کنترل و مداخله اختصاص خواهد یافت. شیوه اختصاص نمونه ها به دو گروه بدین صورت خواهد بود که با در نظر گرفتن گرید موکوزیت به عنوان طبقه، از روش بلوکهای تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) استفاده خواهد شد. برای این کار ابتدا لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص خواهد یافت. ((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت تصادفی اعداد بین 1 تا 6 انتخاب و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوپه کور می باشد و روش کور سازی به این صورت است که محقق و بیماران شرکت کننده و آنالیزکننده داده ها نسبت به اینکه کدام شرکت کننده در کدام گروه قرار میگیرد ناآگاه خواهند بود.

به منظور کور سازی محقق گروه بندی تصادفی شرکت کنندگان و تجویز دهان شویه به آنان به یکی از پزشکان یا پرستاران بخش که هیچ نقشی در کارآزمایی ندارد واگذار خواهد شد و به منظور کورسازی بیماران شرکت کننده، دهان شویه حاوی عصاره و دهانشویه دارونما تا حد امکان طعم و ظاهر مشابهی خواهند داشت و در بطری های یکسان تجویز خواهند شد. هیچ یک از اعضای کمیته ایمنی و نظارت داده ها و همچنین شخص ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها در تصادفی سازی و مصرف دهانشویه توسط بیماران شرکت کننده نقشی نخواهند داشت و از اینکه هر بیمار کدام دهانشویه را مصرف خواهد کرد مطلع نخواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

میدان ناصر خسرو خیابان رودکی کوچه چاغروند پلاک 10

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

1234567898657678

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.363

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه موکوزیت بر اساس مقیاس سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی درجه موکوزیت در ابتدای مطالعه، 7 و 14 روز پس از مصرف دهانشویه حاوی عصاره انار و زردچوبه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد و معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دهان‌شویه گیاهی حاوی 6.25% عصاره هیدروالکلی پوست انار و 0.1% عصاره هیدروالکلی زردچوبه را، هر 6 ساعت یکبار، هر بار 30 قطره در آب ریخته تا به حجم 10 میلی لیتر برسد و به مدت 2 دقیقه در دهان نگه داشته و سپس غرغره کرده و قورت خواهند داد. بیماران مورد نظر به مدت یک هفته دهان‌شویه گیاهی را در کنار درمان روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دهان‌شویه دارونما را هر 6 ساعت یکبار، هر بار 30 قطره در آب ریخته تا به حجم 10 میلی لیتر برسد و به مدت 2 دقیقه در دهان نگه داشته و سپس غرغره کرده و قورت خواهند داد. بیماران مورد نظر به مدت یک هفته دهان‌شویه دارونما را در کنار درمان روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

فرروزان احمدپور

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان مجاهدین، نرسیده به پل صفوی، بیمارستان

شهید سید فخرالدین رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6141 1223 66 98+

ایمیل

rahimi@lums.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرروزان احمدپور

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان مجاهدین، نرسیده به پل صفوی، بیمارستان شهید سید فخرالدین رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6141 1223 66 98+

ایمیل

rahimi@lums.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرروزان احمدپور

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

12467865432453

تلفن

0239 3312 66 98+

فکس

ایمیل

ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
12467865432453
تلفن
0239 3312 66 98+
فکس
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
12467865432453
تلفن
0239 3312 66 98+
فکس
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی