پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اي تاثیر چوب مسواک و محلول دهانشویه پرسیکا بر شدت استوماتیت و درد ناشی از آن در بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر چوب مسواک و محلول دهانشویه پرسیکا بر شدت استوماتیت و درد ناشی از آن در بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمايي باليني تـصادفي شـده شاهددار دو سويه كور، بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب تاس استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

75 بیمار مبتلا به سرطان پستان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه چوب مسواک، دهانشویه پرسیکا و کنترل قرار خواهند گرفت. وضعیت بهداشت دهان بیماران قبل از شروع درمان، 7 و 14 روز بعد از آن از نظر شدت استئوماتیت و درد توسط همکار آموزش دیده که از گروه بیماران بی اطلاع است، بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سرطان پستان، جلسه اول شیمی درمانی، سن بین 20-60 سال، داشتن دندان طبیعی، فاقد ناهنجاری های دهان و سلامت مخاط دهان، داشـتن رضایت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: استفاده از مسکن، آنتي بيوتيك و محلول دهان شويه ديگر، اعتياد به مواد مخدر و سیگار، سابقه‌ي حساسيت شناخته شده نسـبت بـه مـاده خاص، ابتلا به بیماری های زمینه ای، دریافت درمان همزمان (پرتودرمانی)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از چوب مسواک سه بار در روز (بعد از هر وعده غذایی) مشابه مسواک معمولی، روی سطوح داخلی، خارجی و جونده ی دندان ها به صورت حرکات رفت و برگشت به مدت 5 دقیقه گروه مداخله دوم: استفاده از مسواك نرم و خمیر دندان مخصوص کودکان سه بار در روز (بعد از هر وعده غذایی) و سپس استفاده از دهانشویه پرسیکا به مدت سی تا شصت ثانیه گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول بخش

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت و درد استوماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر و اصلاح جامعه آماری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171002036505N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۶ ,26-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۵ ,17-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۶, 2021-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پیشکارمفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2481

آدرس ایمیل

pishkar@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي تاثیر چوب مسواک و محلول دهانشویه پرسیکا بر شدت استوماتیت و درد ناشی از آن در بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر چوب مسواک و محلول دهانشویه پرسیکا بر شدت و درد استوماتیت در بیماران تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سرطان پستان جلسه اول شیمی درمانی محدوده سنی بین 20-60 سال داشتن دندان طبیعی، فاقد ناهنجاری های دهان و سلامت مخاط دهان در زمان شروع مطالعه داشتن‌رضایت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مسکن، آنتي بيوتيك و محلول دهان شويه ديگر اعتياد به مواد مخدر و سيگار سابقه‌ي حساسيت شناخته شده نسبت بـه مـاده خاص، رينيت آلرژيك و درماتيت ابتلا به بيماری های زمينه ای (ديابت مليتوس، هپاتيت و اختلالات كبدی و كليوی، بيماری های گوارشی) درمان های توام مانند پرتودرمانی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش تخصیص تصادفی و با استفاده از پرتاب تاس(Roll of a dice) بیماران به سه گروه چوب مسواک (25 نفر)، دهانشویه پرسیکا (25 نفر) و کنترل (25 نفر) تخصیص خواهند یافت. اعداد 1و 2 بـراي گروه چوب مسواک، اعداد 3 و4 براي گـروه دهانشويه پرسيكا و اعـداد 5 و 6 براي گروه كنترل در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. فردی که ارزیابی دهان بیماران مشارکت کننده در مطالعه را به عهده دارد، کور می باشد. بدین صورت که ارزیابی دهان بیماران، از نظر بروز و تعیین شدت استوماتیت توسط همکار مطالعه که از گروه بیماران بی اطلاع می باشد، انجام خواهد شد و نتیجه در چک لیست مربوط به هر کدام از گروه ها (بیماران گروه مداخله ی چوب مسواک کدگذاری شده با کد M و گروه محلول دهانشویه پرسیکا با کد P و گروه کنترل با کد C) ثبت خواهد کرد. 2. مشاور آمار که وظیفه ی آنالیز داده ها را به عهده دارد از گروه های مداخله، بی اطلاع خواهد بود؛ داده ها توسط محقق با کدهای M,P,C در SPSS وارد خواهد شد و برای آنالیز در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تاریخ تایید
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوماتیت
کد ICD-10
K12
توصیف کد ICD-10
ICD-10-CM Code K12 - Stomatitis and related lesions

2

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
ICD-10-CM Code C50-Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استوماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازمان بهداشت جهانی (WHO) برای بهداشت دهان

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش شدت درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران سه بار در روز (بعد از هر وعده غذایی) پس از مرطوب کردن چوب جویدنی مسواک با آب جوشیده شده سرد به مدت 15 دقیقه، چوب مسواک را مشابه مسواک معمولی، روی سطوح داخلی، خارجی و جوندهی دندانها به صورت حرکات رفت و برگشت به مدت 5 دقیقه حرکت خواهند داد و تا یک ساعت از مصرف مواد غذایی خودداری کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران سه بار در روز (بعد از هر وعده غذایی)، دندانها را با مسواك نرم و خمیر دندان مخصوص کودکان مسواک خواهند کرد و پس از آن 15 قطره از محلول دهانشویه پرسیکا که با 15 سی سی آب ساده رقیق شده است، را به مدت نیم الی یک دقیقه در دهان و بین دندان ها گردانده و آن را خارج نمایند و تا یک ساعت از مصرف مواد غذایی خودداری کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیچگونه مداخلهای دریافت نخواهند کرد و مراقبتهای معمول را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آنکولوژی بیمارستان های خاتم الانبیاء (ص) و علی بن ابیطالب (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا پیشکار مفرد

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2151

ایمیل

pishkarz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2151

فکس

+98 54 3337 2116

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا پیشکار مفرد

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
pishkarz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیشکار مفرد
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Campus of Medical Sciences, Dr. Hesabi Squ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
Moya.2471@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یعقوبی محمدآباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Campus of Medical Sciences, Dr. Hesabi Squ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
Moya.2471@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