

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171002036505N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پیشکارمفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2481 3344 54 98+

آدرس ایمیل

pishkar@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای 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 از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار دو سوپه کور، 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 استوماتیت 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، داشتن رضایت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: استفاده از مسکن، آنتی بیوتیک و محلول دهان شویه دیگر، اعتیاد به مواد مخدر و سیگار، سابقه حساسیت شناخته شده نسبت به ماده خاص، ابتلا به بیماری های زمینه ای، دریافت درمان همزمان (پرتودرمانی)

گروه های 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 مسواک 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

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

1399/11/13, 2021-02-01

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)

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 محدود

سنی بین 20-60 سال داشتن دندان طبیعی، فاقد ناهنجاری های دهان

و سلامت مخاط دهان در زمان شروع مطالعه داشتن رضایت شرکت

در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مسکن، آنتی بیوتیک و محلول دهان شویه دیگر اعتیاد به

مواد مخدر و سیگار سابقه حساسیت شناخته شده نسبت به ماده

خاص، رینیت آلرژیک و درمانیت ابتلا به بیماری های زمینه ای (دیابت

ملیتوس، هپاتیت و اختلالات کبدی و کلیوی، بیماری های گوارشی)

درمان های توأم مانند پروتودرمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 1 و 2 برای گروه

چوب مسواک، اعداد 3 و 4 برای گروه دهانشویه پرسیکا و اعداد 5 و

6 برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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 مسواک 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 الانبياء (ص) و علی بن

ایبطالب (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

2151 3337 54 98+

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

2151 3337 54 98+

فکس

2116 3337 54 98+

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

نام کامل فرد مسوول
مجتبی یعقوبی محمدآباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
Campus of Medical Sciences, Dr. Hesabi Squ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
Moya.2471@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
2481 3344 54 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
Campus of Medical Sciences, Dr. Hesabi Squ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
Moya.2471@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان