

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر سرمادرمانی و دهانشویه نرمال سالین بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تأثیر تکه های یخ و سالن نرمال برموکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خون، بعد از تصویب و اجازه کمیته اخلاق انجام می پذیرد. افراد مطالعه بیماران هوچکین، غیرهوچکین و مالتیپل میلوما بصورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب و با روش تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. مداخلات بصورت استفاده از تکه های یخ در یک گروه و استفاده از دهانشویه با نرمال سالین برای گروه دیگر خواهد بود. در فرآیند اولین دوره شیمی درمانی، در گروه سرمادرمانی توسط پرستار، از پنج دقیقه قبل، حین و تا پنج دقیقه بعد از اتمام هر بار دریافت شیمی درمانی، بطور متوسط 20 تا 45 دقیقه تکه یخ در حدم تحمل در دهان قرار داده می شود. سپس حداکثر بیست دقیقه استراحت، بعد روش مذکور تا پنج دقیقه بعد از اتمام هر بار شیمی درمانی ادامه خواهد یافت. در هر دو گروه مراقبت های روتین ادامه خواهد یافت. قبل از مداخله فرم مشخصات فردی تکمیل و همزمان با فرآیند شیمی درمانی، مقیاس سازمان بهداشت جهانی در پنج درجه مشخص (0-4) جهت تعیین شدت موکوزیت، پس از طی دوره درمانی سه الی چهار روزه و همچنین هر هفته به مدت سه هفته پس از پایان شیمی درمانی، پرسشنامه و مقیاس در هر دو گروه توسط پژوهشگر تکمیل و داده ها گردآوری می شود. در پایان داده ها مقایسه و مورد تجزیه تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307165665N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۳، 15-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۳، 2013-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما لک دیزجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0648

آدرس ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۴، 2013-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۷، 2014-04-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرمادرمانی و دهانشویه نرمال سالین بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرمادرمانی و دهانشویه نرمال سالین بر التهاب دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران پیوند سلولهای بنیادی خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هوشیاری؛ سن 18 تا 70 سال؛ ابتلا به سرطان هوچکین، غیر هوچکین یا لنفوما مالتیپل میلوما با گریدهای مشابه؛ سلامت مخاط دهان؛ ایزوله بودن بیماران در اتاق های مجزا از ابتدای طرح پژوهشی؛ پروتکل درمانی بصورت پیوند اتولوگ؛ مشابه بودن مشخصات اصلی شیمی درمانی در نمونه های شرکت کننده در پژوهش. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار؛ کاهش سطح هوشیاری؛

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

التهاب مخاط دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و روز سوم، هفتم، چهاردهم، بیست و یکم

بعد از اتمام شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس موکوزیت سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 4 روز، هرروز بعد از پایان شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله (سرمدارمانی) تکه‌های یخ در نایلون‌های فریزری قالب دار یک بار مصرف و با استفاده از آب معدنی تمیز در یخچال اختصاصی هر بیمار تهیه می‌شود. در فرآیند شیمی‌درمانی گروه سرمدارمانی از پنج دقیقه قبل، حین و تا پنج دقیقه بعد از اتمام هر بار دریافت شیمی‌درمانی، بطور متوسط 20 تا 45 دقیقه به منظور خنک نمودن فضای دهانی بیمار، تکه‌های یخ در دهان وی قرار داده شده و تا زمان تحمل نگهداری می‌شود. سپس حداکثر بیست دقیقه استراحت داده می‌شود با احساس گرم شدن دهان در زمان کمتر از بیست دقیقه شروع به استفاده مجدد از یخ می‌نماید و تا پنج دقیقه بعد از اتمام شیمی‌درمانی به این ترتیب عمل خواهد نمود. تکه‌های یخ به صورت قالب‌های یخ در اندازه‌های تقریبی سه در چهار سانتیمتری آماده می‌شود که در ظروف استریل در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و طوری تهیه می‌شود که موجب تحریک دهان نشده و به آسانی در حفره دهان حرکت کند. در صورت داشتن دندان مصنوعی از آنان خواسته می‌شود که آن را از دهان خارج کنند و مراقبت‌های دهانی مرسوم بخش ادامه خواهد یافت و بیماران شرکت‌کننده محروم نخواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل دهانشویه نرمال سالین با دمای معمول اتاق (23-29) درجه سانتیگراد) از سی دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی بصورت هر نیم ساعت تا شش ساعت بعد از اتمام شیمی‌درمانی استفاده خواهد شد. در این روش سی تا پنجاه سی سی از دهانشویه نمکی در هر بار استفاده می‌گردد. در این بیماران مراقبت‌های دهانی مرسوم بخش ادامه خواهد یافت و بیماران شرکت‌کننده محروم نخواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

ابتلا بیمار به سایر بیماریها در حین درمان به صورتی که ادامه درمان جهت بیمار امکان پذیر نباشد؛ استفاده از مخدر و ضد درد به طور مداوم از قبل از شروع مطالعه؛ درمانهای توأم مانند پرتودرمانی در زمان اجرای پژوهش؛ وجود تب و نوتروپنی و موکوزیت قبل از شروع به درمان؛ ابتلا به بیماری‌های تنفسی و آسم، عفونت دهان و دند؛ وجود بیماری سیستمیک موثر بر روی وضعیت دهانی خصوصاً بافت‌های پرودنتال؛ تحت شیمی‌درمانی دو هفته قبل از عمل پیوند؛ تغییر در پروتکل درمانی در حین مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

آموزش- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تأیید**

1392/06/26, 2013-09-17

کد کمیته اخلاق

9299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

التهاب مخاط دهانی

کد ICD-10

k12.3

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عسکری فر

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز-

معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سیما لک دیزجی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز-معاونت

پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه عسکری فر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان نمازی بخش پیوند سلول های بنیادی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

marzieh.askarifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیما لک دیزجی

موقعیت شغلی

مری- کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir sima.lak90@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیما لک دیزجی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ مری هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خ شریعتی جنوبی -دانشکده پرستاری و مامایی- کدپستی

55137947977

شهر

تبریز

کد پستی

5137947977

تلفن

0649 1477 41 98+

فکس

984114796969 98+

ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی