پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرگیاه بومادران در پروفیلاکسی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی بیماران لنفوم میوبلاستیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پروفیلاکسی عصاره گیاه بومادران بر روی موکوزیت دهانی بیماران لنفوم میوبلاستیک حاد می باشد. این مطالعه تصادفی در بیمارستان شهید قاضی تبریز انجام می گیرد. نمونه ها از بین بیماران مرد یا زن 16تا 85 ساله که با تشخیص لنفوم میوبلاستیک حاد کاندید دریافت رژیم شیمی درمانی هستند, انتخاب می گردند. بیماران باردار, افرادی که داوطلب به شرکت در کارآزمایی نباشند, بیمارانی که کمتر از 3 هفته در بیمارستان بستری شوند و یا دارای موکوزیت دهانی باشند از مطالعه خارج می شوند. تعداد 18 بیمار به صورت تصادفي انتخاب شده و با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله علاوه بردرمان روتین(دهانشویه کلرهگزیدین), مقدار 10 الی 15 سی سی دهانشویه بومادران 2 بار در روز تجویز خواهد شد. گروه دیگر فقط درمان های روتین خود را دریافت خواهند نمود(گروه کنترل). علائم بالیني و کیفیت زندگي بیماران در فرم آماده ثبت خواهد شد. شمارش کامل خون اندازه گرفته می شود. همچنین موکوزیت دهانی بیماران با استفاده از مقیاس موکوزیت سازمان جهانی بهداشت درجه بندی خواهد شد. میزان مسکن دریافتی، طول دوره موکوزیت و شدت آن از روز شروع شیمی درمانی تا روز 21 ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309215704N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۲۳ ,12-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۳, 2014-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین مشایخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 2250

آدرس ایمیل

mashayekhis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، مرکز تحقیقات هماتولوژی بیمارستان قاضی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۵, 2014-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرگیاه بومادران در پروفیلاکسی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی بیماران لنفوم میوبلاستیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه بومادران بر جلوگیری از زخم های دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران لنفوم میوبلاستیک حاد مرد یا زن در رده ی سنی 16تا 85 ساله که کاندید دریافت رژیم شیمی درمانی هستند؛ معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی; افرادی که داوطلب به شرکت در کارآزمایی نباشند; بیمارانی که کمتر از 3 هفته در بیمارستان بستری شوند و کسانی که موکوزیت دارند.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
معاونت پژوهشي، ساختمان مرکزي شماره 2 – خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51664-14766
تاریخ تایید
2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
92144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای دریافت شیمی درمانی تا 21 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز هایی که بیمار موکوزیت دارد

2

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای شروع شیمی درمانی تا 21 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش موکوزیت دهانی WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مسکن درخواستی بیمار برای درد زخم های دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای دریافت رژیم شیمی درمانی به مدت 21 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز و نوع مسکن دریافتی درج شده در پرونده در طی 21 روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان پروفیلاکتیک رایج بیمارستان، دهانشویه کلرهگزیدین، دهانشویه عصاره گیاه بومادران را دریافت خواهند کرد. بعد از تهیه عصاره بومادران, برای تهیه دهانشویه استفاده می شود که روزی 2 بار ،10 تا 15 سی سی استفاده می گردد. دهانشویه ی بومادران و دهان شویه کلرهگزیدین در زمان های متفاوتی استفاده خواهند شد. از بیماران خواسته می شود که بعد مصرف دارو تا برای یک و نیم ساعت از خوردن، نوشیدن و یا شستن دهان خود پرهیز کنند. در مدت 21 روز بعد بروز موکوزیت، شدت آن و دوز و نوع داروی مسکن مصرفی ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل، درمان پروفیلاکتیک رایج بیمارستان یعنی دهانشویه کلرهگزیدن دریافت خواهند کرد. دهانشویه کلر هگزدین روزی یکبار 5 سی سی استفاده خواهد شد. از بیماران خواسته می شود که بعد مصرف دارو تا برای یک و نیم ساعت از خوردن، نوشیدن و یا شستن دهان خود پرهیز کنند. در مدت 21 روز بعد بروز موکوزیت، شدت آن و دوز و نوع داروی مسکن مصرفی ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیمین مشایخی، استادیار فارماکولوژی بالینی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان دانشگاه –دانشکده داروسازی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی بیمارستان قاضی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
سازمان مرکزي شماره 2 ، معاونت پژوهشی دانشگاه، خیابان دانشگاه،
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات هماتولوژی بیمارستان قاضی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیمین مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1339 2593
فکس
ایمیل
mashayekhis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیمین مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1339 2593
فکس
ایمیل
mashayekhis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیمین مشایخی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1339 2593
فکس
ایمیل
mashayekhis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی