پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محافظت پرتوی عصاره آویشن شیرازی روی عوارض موکوزیت دهاني ناشی از پرتو درماني در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ی حاضر، بررسی اثر دهانشویه عصاره ی آویشن شیرازی روی موکوزیت دهانی ایجاد شده در اثر پرتودرمانی می باشد. این کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی افراد با سرطان سر و گردن انجام می شود که به تازگی تشخیص داده می شوند. 40 بیمار با برنامه ی پرتودرمانی که طبق پروتکل درمان حداقل 50 گری اشعه در ناحیه ی دهان دریافت میکنند ,وارد مطالعه می شوند و به دو گروه با تعداد مساوی شاهد و کنترل تقسیم می شوند. . معیار های خروج از مطالعه شامل این مواردهستند: حساسیت به آویشن شیرازی، حاملگی، مشکلات دهانی که از قبل وجود دارند، کاربرد هر گونه درمان دیگر در رابطه با موکوزیت دهانی در مدت زمان استفاده از دهانشویه ها و وجود هر گونه بیماری سیستمیک که با ترمیم تداخل دارد. ازیکساعت قبل از پرتودرمانی بیماران دهانشویه ی پلاسبو و یا آویشن شیرازی 1% را به تعداد دفعات 3 بار در روز(بعد از صبحانه، نهار و شام) به مدت 6 هفته استفاده کردند. هر بار بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 2 دقیقه در داخل دهان نگه می داشتند و سپس بیرون می ریختند. در انتهای هر هفته شدت موکوزیت دهانی توسط شاخص ارزیابی موکوزیت (OMAS)، اندازه گیری می شد که اساس آن، امتیازات اریتم و زخم در 9 ناحیه از حفره ی دهان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305285830N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-02, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-02, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 3179

آدرس ایمیل

azareaghamohamady@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت پرتوی عصاره آویشن شیرازی روی عوارض موکوزیت دهاني ناشی از پرتو درماني در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آویشن شیرازی روی عوارض موکوزیت دهاني

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های خروج از مطالعه شامل این مواردهستند: حساسیت به آویشن شیرازی، حاملگی، مشکلات دهانی که از قبل وجود دارند، کاربرد هر گونه درمان دیگر در رابطه با موکوزیت دهانی در مدت زمان استفاده از دهانشویه ها و وجود هر گونه بیماری سیستمیک که با ترمیم تداخل دارد. معیارهاي ورود شامل: سن بیشتر از 18 و کمتر از 60 سال، نمونه جدید سرطان تشخیص داده شده سر و گردن و پروتکل درماني حداقل 50 گري در ناحیه حفره دهاني

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-29, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

92-45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified lesions of oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته برای 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار OMAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ازیکساعت قبل از پرتودرمانی بیماران دهانشویه ی آویشن شیرازی 1% را به تعداد دفعات 3 بار در روز(بعد از صبحانه، نهار و شام) به مدت 6 هفته استفاده می کنند. هر بار بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 2 دقیقه در داخل دهان نگه می دارند و سپس بیرون می ریزند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ازیکساعت قبل از پرتودرمانی بیماران دهانشویه ی پلاسبو (کلیه فرمولاسیون دهانشویه بدون عصاره آویشن شیرازی) را به تعداد دفعات 3 بار در روز(بعد از صبحانه، نهار و شام) به مدت 6 هفته استفاده می کنند. هر بار بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 2 دقیقه در داخل دهان نگه می دارند و سپس بیرون می ریزند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتوتراپی شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آذر آقامحمدی

آدرس خیابان

بابلسر، خیابان شریعتي، جنب شیلات، بیمارستان شهید رجایي بابلسر بابل

شهر

بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمدعلي عنایتي

آدرس خیابان

ساری ، میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم

پزشكي مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آذر آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1221 3014
فکس
ایمیل
azareaghamohamady@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مازندران
نام کامل فرد مسوول
آذر آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1221 3014
فکس
ایمیل
azareaghamohamady@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مازندران
نام کامل فرد مسوول
آذر آقامحمدي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري تحقيقاتي طب سنتي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساري
کد پستی
تلفن
+98 15 1326 7026
فکس
ایمیل
azareaghamohamady@yahoo.com
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