

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر محافظت پرتوی عصاره آویشن شیرازی روی عوارض موکوزیت دهانی ناشی از پرتو درمانی 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 موارد هستند: 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. از یکساعت 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3179 1325 15 98+

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 دهانی ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آویشن شیرازی روی عوارض موکوزیت دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های خروج از مطالعه شامل این موارد هستند: 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. معیارهای ورود شامل: سن بیشتر از 18 و کمتر از 60 سال، نمونه جدید سرطان تشخیص داده شده سر و گردن و پروتکل درمانی حداقل 50 گری در ناحیه حفره دهانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305285830N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

متغیر پیامد ثانویه**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

از یکساعت 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 می‌کنند. هر بار بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 2 دقیقه در داخل دهان نگه می‌دارند و سپس بیرون می‌ریزند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

از یکساعت قبل از پرتودرمانی بیماران دهانشویه ی پلاسبو (کلبه 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 می‌کنند. هر بار بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 2 دقیقه در داخل دهان نگه می‌دارند و سپس بیرون می‌ریزند

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 شریعتی، جنب شیلات، بیمارستان شهید رجایی

بابلسر بابل

شهر

بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

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**

1392/03/08, 2013-05-29

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3014 1221 15 98+
فکس
ایمیل
azareaghamohamady@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آذر آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تحقیقاتی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر
(عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
7026 1326 15 98+
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

پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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
3014 1221 15 98+
فکس
ایمیل
azareaghamohamady@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آذر آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری