پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین اثر دهان شویه اندام هوایی عصاره خارشتر (Alhagi sp.)بر زخم های دهانی ناشی از پاراکوات در مسمومین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دهان شویه اندام هوایی عصاره خارشتر (Alhagi sp.)بر زخم های دهانی ناشی از پاراکوات در مسمومین
طراحی
این کار آزمایی بالینی فاقد گروه کنترل است که روی 45 بیمار انجام خواهد شد .بیماران در سه گروه 15 نفری و به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد و بدون انجام کورسازی تحت درمان قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت مداخله ای و کارآزمایی بالینی هست که روی 45 نفر از مسمومین مراجعه کننده به بخش مسمومیت بیمارستان افضلی پور کرمان صورت خواهد گرفت. با توجه به اینکه سه گروه 15 نفره درمان استاندارد را دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل مصرف قطعی علفکش پاراکوات با دوز سمی و رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه می باشد وشرایط عدم ورود شامل مسمومیت با سایر علفکش‌ها غیر از پاراکوات، مصرف دوز غیرسمی پاراکوات، عدم همکاری بیماران جهت مصرف دارو به دلیل زخم‌های دهانی،عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد.
گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله وجود دارد یک دسته توسط خمیر تریامسینولون(به مدت یک ماه 3 نوبت در روز هر 8 ساعت داده می شود) و دسته دوم با دهانشویه حاصل از ترکیب هیدروکسیدآلومینیوم+ لیدوکایین + دیفن هیدرامین و دسته سوم با دهانشویه محتوی عصاره 0/1 درصد گیاه خارشتر(به هر فرد به مدت یک ماه در 3 نوبت هر 8 ساعت یکبار مقدار 10 سی سی از آن داده می شود) به منظور بهبود زخم های دهانی ناشی از مسمومیت با پاراکوات تحت درمان و بررسی قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
هفت متغیردر طی فرایند درمان مورد بررسی قرار میگیرد:۱. ضایعات دهانی ۲. دشواری در خوردن غذا با توجه به قوام آن ۳. مشکل در تکلم ۴. ناراحتی حین حرکت دادن دهان ۵.مشکل در بلع ۶. تعداد نواحی درگیر در حفره دهان ۷. شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220515054856N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرانک نصیری مجد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3281 8945
آدرس ایمیل
nasirimajdfaranak@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر دهان شویه اندام هوایی عصاره خارشتر (Alhagi sp.)بر زخم های دهانی ناشی از پاراکوات در مسمومین

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر دهان شویه اندام هوایی عصاره خارشتر (Alhagi sp.)بر

زخم های دهانی ناشی از پاراکوات در مسمومین

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قطعی علفکش پاراکوات با دوز سمی (براساس شرح حال، معاینات بالینی، یافته های اندوسکوپی) رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت با سایر علفکش‌ها غیر از پاراکوات (براساس شرح حال، معاینات بالینی، یافته‌های اندوسکوپی) مصرف دوز غیرسمی پاراکوات (اندوسکوپی و آزمایشات نرمال) عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه عدم همکاری بیماران جهت مصرف دارو به دلیل زخم‌های دهانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد، AABB(1)، ABAB(2)، ABBA(3)، BBAA(4) BABA(5)، BAAB(6)) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با علف کش پاراکوات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر(کاهش یا افزایش) در اندازه ضایعات دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3و7و30 روز پس از مراجعه بیمار و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز شدت ضایعات دهانی پمفیگوس

2

شرح متغیر پیامد

بررسی دشواری در خوردن غذا با توجه به قوام آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3و7و30 روز پس از مراجعه بیمار و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز شدت ضایعات دهانی پمفیگوس

3

شرح متغیر پیامد

مشکل در تکلم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3و7و30 روز پس از مراجعه بیمار و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز شدت ضایعات دهانی پمفیگوس

4

شرح متغیر پیامد

بررسی ناراحتی حین باز کردن و حرکت دادن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3و7و30 روز پس از مراجعه بیمار و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز شدت ضایعات دهانی پمفیگوس

5

شرح متغیر پیامد

بررسی اشکال در بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3و7و30 روز پس از مراجعه بیمار و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز شدت ضایعات دهانی پمفیگوس

6

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد نواحی درگیر در حفره دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3و7و30 روز پس از مراجعه بیمار و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز شدت ضایعات دهانی پمفیگوس

7

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3و7و30 روز پس از مراجعه بیمار و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس رتبه بندی درد عددی

8

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو مراجعه تا زمان بهبودی هر 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: خمیر تریامسینولون(ساخت کشور ایران، شرکت سازنده:عماد درمان پارس فرمول شیمیایی: C21H27FO6)که به مدت یک ماه هر روز 3 نوبت(هر 8 ساعت) به میزانی که سطح زخم پوشانده شود به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:دهانشویه هیدروکسیدآلومینیوم+ لیدوکایین + دیفن هیدرامین (ساخت کشور ایران،شرکت سازنده:ایران هورمون)که به هر فرد به مدت یک ماه هر روز 3 نوبت (هر 8 ساعت یکبار) مقدار 10 سی سی از آن داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دهانشویه خارشتر(حاوی 0/1% عصاره گیاه خارشتر،ساخته شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان) که به هر فرد به مدت یک ماه هر روز 3 نوبت (هر 8 ساعت یکبار) مقدار 10 سی سی از آن داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرانک نصیری مجد

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3132 8000

فکس

+98 34 3132 8000

ایمیل

nasirimajdfaranak@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

فکس
+98 34 3132 5700
ایمیل
r_malekpoor@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
فکس
+98 34 3132 5700
ایمیل
nairimajdfaranak@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرانک نصیری مجد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
فکس
+98 34 3132 5700
ایمیل
nasirimajdfaranak@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فراک نصیری مجد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
فکس
+98 34 3132 5700
ایمیل
nasirimajdfaranak@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از 6 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین ، دانشجویان و پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام کارآزمایی بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسئول عمومی و یا علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پروپوزال به ایمیل فرد مسئول

سایر توضیحات