پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهانشویه "دگزامتازون محلول در شربت آلومینیوم ام جی" بر روی موکوزیت دهان ناشی از رادیو تراپی و شیمی درمانی بیماران سرطانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر دگزامتازون موضعی روی موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی و رادیو تراپی می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی و مراقبتهای بعد از عمل و ارزیابی نتیجه
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز درمانی پژوهشی امید اصفهان انجام می شود.بیماران در روزهای پذیرش بیمارستان معاینه و انتخاب شده و شواهد ثبت می شوند و در طی چهار هفته فالو می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
هشتاد بیمار در این مطالعه شرکت می کنند: ۴۰ بیمار در گروه مداخله و ۴۰ بیمار در گروه کنترل.معیارهای ورود:افرادی که به دلیل سرطان تحت شیمی درمانی یا رادیو تراپی هستند؛در اثر عوارض ناشی از درمان دچار موکوزیت دهانی شده اند؛سه الی چهار هفته از درمانشان باقی مانده است.معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار؛ عدم همکاری بیمار
گروه‌های مداخله
گروه ۱:گروه دهانشویه ی دگزامتازون،جهت ماندگاری دگزامتازون روی زخمها،به صورت محلول در شربت آلمینیوم ام جی به بیماران داده میشود(۴آمپول دگزا در یک بطری از شربت).بیماران باید هر هشت ساعت،بعد از وعده های غذایی ، دهان خود را با ده میلی لیتر (یک قاشق غذاخوری)از دهانشویه به مدت سی ثانیه شستشو داده و تا نیم ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. گروه ۲:گروه کنترل،در این گروه مداخله ای صورت نمی گیرد و در طی روند درمانی خود در بیمارستان از نظر موکوزیت دهانشان پیگیری و مانیتور می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه ی موکوزیت ؛ نمره ی Visual Analogue Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220528055004N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3630 2913
آدرس ایمیل
salehi@dnt.mui.ac.ir

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
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه "دگزامتازون محلول در شربت آلومینیوم ام جی" بر روی موکوزیت دهان ناشی از رادیو تراپی و شیمی درمانی بیماران سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دهانشویه ی دگزامتازون بر موکوزیت دهانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به دلیل سرطان تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی هستند در اثر عوارض ناشی از درمان دچار موکوزیت دهانی هستند سه الی چهار هفته از طول درمان آنها باقی مانده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار عدم همکاری بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، پرتاب سکه.بر این اساس ، هر بیمار پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود به مطالعه ،بعد از پرتاب سکه در یکی از دو گروه قرار می گیرد.به این صورت که اگر نتیجه ی پرتاب سکه شیر باشد در گروه شاهد و اگر خط باشد در گروه دهانشویه وارد می شوند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان سهروردی، مقابل ورودی ناژوان، ساختمان زاینده رود، بلوک c، شماره ی ۳۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۵۷۹۴۹۶۰

تاریخ تایید

2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه،هفت، چهارده و ۲۱ روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی حضوری و ثبت بر اساس مقیاس درجه بندی موکوزیت سازمان بهداشت جهانی و مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دهانشویه ی دگزامتازون،جهت ماندگاری دگزامتازون روی زخمها،به صورت محلول در شربت آلمینیوم ام جی به بیماران داده میشود(۴آمپول دگزا در یک بطری از شربت).بیماران باید هر هشت ساعت،بعد از وعده های غذایی ، دهان خود را با ده میلی لیتر (یک قاشق غذاخوری)از دهانشویه به مدت سی ثانیه شستشو داده و تا نیم ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نمی گیرد و در طی روند درمانی خود در بیمارستان از نظر موکوزیت دهانشان پیگیری و مانیتور می شوند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

مهران شریفی

آدرس خیابان

خیابان خیام،کوچه فرشادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8184917534
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
omid@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://omid.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان طبیب اصفهانی،بن بست مژگان،آپارتمان درسا،واحد ده
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175494055
تلفن
+98 31 3630 2913
ایمیل
salehi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان طبیب اصفهانی،بن بست مژگان،آپارتمان درسا،واحد ده
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175494055
تلفن
+98 31 3630 2913
ایمیل
salehi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان طبیب اصفهانی،بن بست مژگان،آپارتمان درسا،واحد ده
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8175494055

تلفن

+98 31 3630 2913

ایمیل

salehi@dnt.mui.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه ی داده ها و مستندات مطالعه از قبیل داده های غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان و پیامد مداخلات،روش کار و ... در قالب پایان نامه جمع آوری می شوند . در شهریور ۱۴۰۱ این اطلاعات طی سخنرانی ارایه شده و پس از آن به مجلات علمی جهت استفاده ی عموم ارسال می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۲ می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این اطلاعات برای همه ی علاقه مندان قابل دسترسی خواهد بود.

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

۱)به منظور افزایش آگاهی و بهبود رویکردها در ارتباط با درمان و پیشگیری در حیطه ی موضوع تحقیق ۲)جهت ارائه به مراکز درمانی و استفاده در پروتکل های درمانی ۳)بمنظور استفاده در مطالعات تحقیقی

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

۱)کتابخانه دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان قسمت پایان نامه های فارسی به ادرس:۲ http://elib.mui.ac.ir/faces/search)ارسال ایمیل به پست های الکترونیکی:leily.er@gmail.com

۳ salehi@dnt.mui.ac.ir) جستجو در پایگاههای علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو در پایگاه های علمی و سایت ذکر شده در بالا یا ارسال ایمیل به آدرس پستی و درخواست

سایر توضیحات