

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر دهان‌شویه عصاره هیدرو الکلی 15 درصد جفت بلوط ایرانی (Quercus Brantii) بر پیشگیری، شدت درد و شدت موکوزیت دهانی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی، یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دهان‌شویه عصاره هیدرو الکلی جفت بلوط ایرانی بر پیشگیری و مدیریت موکوزیت دهانی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی در بیمارستان پارسین شهرکرد و مطب‌ها.

طراحی

در پژوهش حاضر از روش نمونه‌گیری مبتنی بر سرشماری کل بیماران مبتلا به سرطان مراجعه‌کننده، بستری و یا سرپایی به بخش‌های شیمی‌درمانی و رادیوتراپی بیمارستان پارسین شهرکرد و مطب‌ها که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، استفاده شد. سپس با اختصاص تصادفی دارو و دارونما به کلیه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، افراد مورد مطالعه قرار گرفتند. عصاره هیدرو الکلی 15 درصد جفت بلوط ایرانی پس از تهیه در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، به تعداد 40 ظرف شیشه‌ای 135 سی‌سی حاوی دارو و 40 ظرف دارای دارونما طبق دستورالعمل بریتیش فارماکوپیه (BP) تهیه و پلمپ گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه کدگذاری به‌گونه‌ای بوده است که محقق از محتویات و کدهای مندرج روی ظروف بی‌اطلاع (کور) باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود • فاقد هرگونه نقص سیستم ایمنی زمینه‌ای باشد. • فاقد هرگونه موکوزیت حین ورود به مطالعه باشد. • داشتن رضایت آگاهانه و کتبی از بیمار و یا ولی بیمار برای مشارکت در مطالعه • سن بالاتر از 15 سال • تشخیص قطعی ابتلا به بیماری سرطان توسط پزشک متخصص • تحت شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی قرار داشته باشد اما بیماران در سه ماه گذشته رادیوتراپی یا شیمی‌درمانی نشده باشند.

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران دارای معیارهای ورود

متغیرهای پیامد اصلی

بروز درد، شدت درد، شدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MDCHR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221028056322N1

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
28-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 5277

آدرس ایمیل

moghadas@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-02-03, ۱۴۰۰/۱۱/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهان‌شویه عصاره هیدرو الکلی 15 درصد جفت بلوط ایرانی (Quercus Brantii) بر پیشگیری، شدت درد و شدت موکوزیت دهانی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و رادیوتراپی، یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه عصاره هیدرو الکلی جفت بلوط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد هرگونه نقص سیستم ایمنی زمینه‌ای باشد. • • • فاقد هرگونه موکوزیت حین ورود به مطالعه باشد. داشتن رضایت آگاهانه و کتبی از بیمار و یا ولی بیمار برای مشارکت در مطالعه • سن بالاتر از 15 سال • تشخیص قطعی ابتلا به بیماری سرطان توسط پزشک متخصص • تحت شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی قرار داشته باشد اما بیماران در سه ماه گذشته رادیوتراپی یا شیمی‌درمانی نشده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر از 15 سال •

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 79

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر از روش نمونه‌گیری مبتنی بر سرشماری کل بیماران مبتلا به سرطان مراجعه‌کننده، بستری و یا سرپایی به بخش‌های شیمی‌درمانی و رادیوتراپی بیمارستان پارسین شهرکرد و مطب‌ها که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، استفاده شد. سپس با اختصاص تصادفی دارو و دارونما به کلیه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، افراد مورد مطالعه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جامعه هدف شامل 80 نفر بود در پژوهش حاضر از روش نمونه‌گیری مبتنی بر سرشماری از بین بیماران مبتلا به سرطان مراجعه‌کننده، بستری و یا سرپایی بخش‌های شیمی‌درمانی و رادیوتراپی بیمارستان پارسین شهرکرد و مطب‌ها انتخاب شدند. سپس بیماران با اختصاص تصادفی ساده دارو و دارونما به کلیه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، مورد مطالعه قرار گرفتند. ظروف همسان محتوی دارو و دارونما توسط مرکز مطالعات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و تحت نظر اساتید محترم گیاهان دارویی کدگذاری شد و تا زمان تحویل به بیماران در یخچال نگهداری شد. نحوه کدگذاری به‌گونه‌ای بوده است که محقق از محتویات و کدهای مندرج روی ظروف بی‌اطلاع (کور) باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تخصیص تصادفی دارو انجام شد. در صورتی که در مطالعات موازی تخصیص تصادفی بیمار به دو گروه کنترل و مداخله

انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

آدرس: شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

کدپستی: ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱ تلفن: ۰۳۸-۳۳۳۴۲۴۱۴

vcrt@skums.ac.ir

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 2021-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی و رادیوتراپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز، شدت درد و شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و دو هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این‌زار اندازه‌گیری شدت موکوزیت سازمان جهانی بهداشت و آنالوگ

بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آسایش بیمار یا درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر دو گروه مداخله و کنترل با تخصیص تصادفی دارو یا دارونما صورت گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارسیان شهرکرد و کلینیک های شیمی درمانی مطب های دکتر امیری و دکتر معصومی می باشد.

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر مقدسی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲ کدپستی ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱ :

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2907 3333 38 98+

ایمیل

moghadasi@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲ کدپستی ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱ : تلفن ۰۳۸- ۳۳۳۴۲۴۱۴ : vcrt@skums.ac.ir

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا کیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی کوچه 22 مجتمع مهر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

5277 3333 38 98+

ایمیل

mohammadrezakianisalmi57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

[جعفر مقدسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2907 3333 38 98+

تلفن
2907 3333 38 98+
ایمیل
moghadasi@skums.ac.ir

ایمیل
moghadasi@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

جعفر مقدسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مشغله کاری

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد