

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره ی *Calendula officinalis* روی موکوزیت دهانی ایجاد شده در اثر پرتودرمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ی حاضر، بررسی اثر عصاره ی *Calendula officinalis* روی موکوزیت دهانی ایجاد شده در اثر پرتودرمانی بود. این کارآزمایی بالینی دوسوکور غیر تصادفی بر روی افراد با سرطان سر و گردن انجام شد که به تازگی تشخیص داده شده بودند. 40 بیمار با برنامه ی پرتودرمانی که طبق پروتکل درمان حداقل 40 گری اشعه در ناحیه ی دهان دریافت می کردند با حداقل سن 45 سال انتخاب شدند و به دو گروه با تعداد مساوی شاهد و کنترل تقسیم بندی شدند. هر گروه شاهد و کنترل نیز به دو گروه با تعداد مساوی زن و مرد تقسیم بندی شدند. مکان تومور در همه ی گروهها یکسان سازی شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل این موارد بودند: حاملگی، حساسیت به دهانشویه ها ی به کار رفته در مطالعه، 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 ابتدای پرتودرمانی بیماران دهانشویه ی پلاسیو و یا 2% کالندولا را به تعداد دفعات 3 بار در روز به مدت 6 هفته استفاده کردند. هر بار بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 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 ارثیم و زخم در 9 ناحیه از حفره ی دهان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106076734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش

تشخیص بیماری های دهان و دندان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1223 11 98+

آدرس ایمیل

n.babaee@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-20، ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21، ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ی *Calendula officinalis* روی موکوزیت دهانی

ایجاد شده در اثر پرتودرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ی *Calendula officinalis* روی موکوزیت دهانی

ایجاد شده در اثر پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) حداقل دوز تجمعی اشعه ی 40 گری طبق

پروتکل درمانی؛ (2) ناحیه ی دهانی در معرض کامل اشعه ی X باشد؛

(3) سن حداقل 45 سال؛ شرایط خروج از مطالعه: (1) حاملگی؛ (2)

حساسیت به دهان شویه؛ (3) مشکلات دهانی که از قبل وجود دارند؛ (4)

استفاده از سایر درمان های مرتبط با موکوزیت دهانی در حین مطالعه؛

(5) وجود هر گونه بیماری سیستمیک که با ترمیم تداخل داشته باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آخر هر هفته به مدت کلی 6 هفته برای هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Oral mucositis Assesment scale

سن
از سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژلی که از لحاظ مزه، بو، شکل و رنگ با دهانشویه 2% کالندولا شبیه سازی شده بود به عنوان دهانشویه ی پلاسبو به کار رفت. به بیماران توصیه شد که دهانشویه را از ابتدای پرتودرمانی به تعداد دفعات 3 بار در روز به مدت 6 هفته استفاده کنند. در هر بار استفاده، بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 دقیقه در داخل دهانشان نگه می داشتند و سپس بیرون می ریختند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

عصاره ی گیاه Calendula officinalis به ژل پایه ی دهان شویه به منظور تهیه ی دهانشویه ی 2% کالندولا اضافه شد. به بیماران توصیه شد که دهانشویه را از ابتدای پرتودرمانی به تعداد دفعات 3 بار در روز به مدت 6 هفته استفاده کنند. در هر بار استفاده، بیماران 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 دقیقه در داخل دهانشان نگه می داشتند و سپس بیرون می ریختند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتودرمانی بیمارستان شهید رجایی بابل

نام کامل فرد مسوول

ندا بابایی

آدرس خیابان

بابل، خیابان شریعتی، جنب شیلات، بیمارستان شهید رجایی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امراالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1386/12/28, 2008-03-18

کد کمیته اخلاق

10124

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

شدت موکوزیت دهانی

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

آدرس خیابان

بابل، میدان ولایت، خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
دانشکده ی دندانپزشکی، بخش تشخیص بیماری های دهان و دندان

شهر

بابل

کد پستی

853

تلفن

11122914089 98+

فکس

ایمیل

n.babaee@mubabol.ac.ir;

dr_nedababae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش
تشخیص بیماری های دهان و دندان

نام کامل فرد مسوول

ندا بابایی

موقعیت شغلی

استادیار تشخیص بیماری های دهان و دندان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، میدان ولایت، خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
دانشکده ی دندانپزشکی، بخش تشخیص بیماری های دهان و دندان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

11122914089 98+

فکس

ایمیل

n.babaee@mubabol.ac.ir;

dr_nedababae@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش
تشخیص بیماری های دهان و دندان

نام کامل فرد مسوول

ندا بابایی

موقعیت شغلی

استادیار تشخیص بیماری های دهان و دندان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، میدان ولایت، خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
دانشکده ی دندانپزشکی، بخش تشخیص بیماری های دهان و دندان

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

11122914089 98+

فکس

ایمیل

n.babaee@mubabol.ac.ir;

dr_nedababae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش
تشخیص بیماری های دهان و دندان

نام کامل فرد مسوول

ندا بابایی

موقعیت شغلی

استادیار تشخیص بیماری های دهان و دندان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها