پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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. معیار های 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 پلاسبو 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 اریتم 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-13, 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

+98 11 1223 4650

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.

سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

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 سویه 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
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2008-03-18, ۱۳۸۶/۱۲/۲۸
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آخر هر هفته به مدت کلی 6 هفته برای هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Oral mucositis Assesment scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ژلی که از لحاظ مزه، بو، شکل و رنگ با دهانشویه ی 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 بابلسر
نام کامل فرد مسوول
ندا بابایی
آدرس خیابان
بابلسر، خیابان شریعتي، جنب شیلات، بیمارستان شهید رجايي بابلسر
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

بابل

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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 11122914089

فکس

ایمیل

n.babaee@mubabol.ac.ir; dr_nedababaee@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 11122914089

فکس

ایمیل

n.babaee@mubabol.ac.ir; dr_nedababaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 11122914089

فکس

ایمیل

n.babaee@mubabol.ac.ir; dr_nedababaee@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