

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

بررسی اثربخشی دهانشویه حاوی آویشن شیرازی بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت کموتراپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه حاوی آویشن شیرازی بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی (مداخله و کنترل)، فاز ۳ که بر روی ۷۸ نمونه انجام خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار "آر" انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس معیارهای ورود، ۷۸ نمونه از بیماران بیمارستان ایران مهر بیرجند انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از اولین روز شروع مطالعه، بیماران گروه مداخله دهانشویه حاوی آویشن شیرازی و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد. همه ی بیماران در روز های ۰، ۷، ۱۴ و ۲۱ جهت بررسی شدت موکوزیت (بر اساس مقیاس سازمان بهداشت جهانی)، درد و زمان بروز موکوزیت تحت معاینه ی دهانی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اندیکاسیون دوره شیمی درمانی داشته باشد، سن بین ۲۰ تا ۷۰ سال باشد، هوشیار باشد و توان استفاده از دهانشویه را داشته باشد، رژیم شیمی درمانی حاوی ۵-فلوروراسیل باشد. شرایط عدم ورود: وجود دندان یا دندان مصنوعی وارد کننده تروما، دریافت رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی، بارداری یا شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله دهانشویه پروتاکت حاوی آویشن شیرازی (شرکت دارویی زولنگ رسیپنا) و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت، زمان بروز موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳، 23-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۳، 23-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۳، 2024-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه طاهری بجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1718 3238 56 98+

آدرس ایمیل

nafiseh.taheri.bojd@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰، 2024-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵، 2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دهانشویه حاوی آویشن شیرازی بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت کموتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی آویشن شیرازی بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون دوره شیمی درمانی داشته باشد سن بین ۲۰ تا ۷۰ سال

باشد هوشیار باشد و توان استفاده از دهانشویه را داشته باشد رژیم شیمی درمانی حاوی ۵-فلوروراسیل باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود دندان یا دندان مصنوعی وارد کننده تروما دریافت رادیوتراپی
همزمان با شیمی درمانی بارداری یا شیردهی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۰، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از شروع درمان سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی توسط دندانپزشک بر اساس مقیاس درجه بندی

موکوزیت دهانی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۰، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از شروع درمان سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری و پرسشنامه مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

زمان بروز موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۰، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از شروع درمان سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه هفتگی توسط دندانپزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 21 روز، روزی سه بار و همچنین نیمساعت قبل

از شیمی درمانی، 5 میلی لیتر دهانشویه پروتاکت حاوی اویشن

شیرازی (شرکت دارویی زولنگ رسپینا) را به مدت 1 دقیقه غرغره می

نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی. پس از نمونه گیری با استفاده از نرم افزار آماری "آر" افراد بدون خوشه بندی از طریق تصادفی سازی بلوکی و ساینز بلوک برابر با 8 در گروه پلاسبو و مداخله قرار می گیرند تا حجم دو گروه برابر باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی خارج از مطالعه دهانشویه و دارونما ها را کددهی میکند و به هر بیمار نیز یک کد اختصاص می یابد. تا پایان مطالعه محقق، ارزیابی کننده و شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه در کدام دسته قرار گرفته اند اطلاع نخواهند داشت. دارونما حاوی تمامی ترکیبات دهانشویه مداخله به جز آویشن شیرازی است. دارونما هم رنگ با دهانشویه مداخله و بدون بو خواهد بود. بسته بندی دارونما و دهانشویه مداخله یکسان خواهد بود.

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 21 روز، روزی سه بار و همچنین تیمساعت قبل از شیمی درمانی، 5 میلی لیتر دهانشویه پلاسبو را به مدت 1 دقیقه غرغره می نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایرانمهر

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر محمدی فرد

آدرس خیابان

غفاری - بیمارستان ایران مهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

6800 3162 56 98+

ایمیل

iranmehr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر محمدی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ایرانمهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

6800 3162 56 98+

ایمیل

mohamadimir_mohamadifard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

لیلی علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشکده دندان پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

3002 3243 56 98+

ایمیل

alizadeh13642001@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
نقیسه طاهری بجد

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان عفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1718

فکس

ایمیل

nafiseh.taheri.bojd@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست