پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير استفاده از يخ در پيشگيري از موکوزيت دهانی ناشي از راديوتراپي سر و گردن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: موکوزيت که عمدتا همراه با شيمي درماني و راديوتراپي همراه مي باشد، اغلب همراه با درد ، از بين رفتن حس چشايي، کاهش توانايي خوردن غذا و متعاقبا همراه با کاهش وزن مي باشد. اين مسئله مي تواند باعث ناراحتی و تحمل درد توسط بيمار شود.نتايج مطالعات گذشته نشان داده است که تکه های يخ در طی شيمی درمانی ميتواند تا حد زيادی از ايجاد موکوزيت دهانی بکاهد. هدف از مطالعه حاضر استفاده از تکه های يخ جهت پيشگيری از ايجاد موکوزيت حين درمان با راديوتراپی می باشد. طراحی: 40 بيمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسيم می گردند. گروه کنترل بدون هيچ مداخله ای به رعايت بهداشت دهان و استفاده از مسواک نرم و خمير دندان غير سايشی جهت پيشگيری از موکوزيت و گروه مطالعه علاوه بر رعايت بهداشت دهان ، گذاشتن تکه های يخ به مدت 5 دقيقه قبل و بعد از راديوتراپی در همه روزهای مراجعه توصيه می شوند. نحوه انجام: بيماران در روزهای 1 ، 7 و 14 از لحاظ موکوزيت معاينه خواهد شد و موکوزيت دهانی توسط پزشک و بيمار توسط معاينه و پرسشنامه تعيين خواهد شد. در ضمن از بيمار از ميزان درد در دهان پرسش بعمل خواهد آمد . جهت مقا يسه درصد بهبودي بين روشها از آزمون مجذور کاي و جهت مقايسه شدت موکوزيت دو گروه با هم ازآزمون کروسکال واليس استفاده خواهد شد . جهت پي بردن به ارتباط بين بين پاسخ به درمان موکوزيت با متغيرهايي از جمله نوع سرطان، شدت اشعه، نوع مداخله و ... از رگرسيون لجستيک استفاده خواهد شد. شرايط ورود به مطالعه: افرادي که حداقل قسمتي از دهان و يا ناحيه سر وگردن تحت راديوتراپي قرار می گيرد. شرايط خروج از مطالعه: وجود موکوزيت دهاني؛ وجود بيماري سيستميک موثر بر روي وضعيت دهاني خصوصا بافت هاي پريودنتال. مداخلات: هر روز قبل و بعد از هر جلسه پرتودرمانی بيماران اين گروه قطعات مکعبی شکل يخ را به مدت 5 دقيقه در دهان خود نگه ميدارند. متغير های پيامد اصلی: 1. ميزان موکوزيت از ديدگاه دندانپزشک: معاينه کلينيکی توسط دندانپزشک و تکميل فرم های استاندارد درجه بندی موکوزيت از ديدگاه دندانپزشک در روزهای اول، هفتم، و چهاردهم مطالعه. 2. ميزان موکوزيت از ديدگاه بيمار: مصاحبه با بيمار و تکميل فرم های استاندارد درجه بندی موکوزيت از ديدگاه بيمار در روزهای اول، هفتم، و چهاردهم مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107127015N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-28, ۱۳۹۰/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-28, ۱۳۹۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضا قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1244 3739

آدرس ایمیل

a.r_ghassemi_dent@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-01, ۱۳۸۸/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-01, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير استفاده از يخ در پيشگيري از موکوزيت دهانی ناشي از راديوتراپي سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير استفاده از يخ در پيشگيري از موكوزيت دهانی ناشي از راديوتراپي سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: افرادي كه حداقل قسمتي از دهان و يا ناحيه سر وگردن تحت راديوتراپي قرار می گيرد. شرايط خروج از مطالعه: وجود موكوزيت دهاني؛ وجود بيماري سيستميک موثر بر روي وضعيت دهاني خصوصا بافت هاي پريودنتال

سن

بدون محدودیت سنی

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی کرمان، دفتر پژوهشی

آدرس خیابان

خیلبان شریعتی، چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2007-12-03, ۱۳۸۶/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

k/86/45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

k12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موکوزیت از دیدگاه دندانپزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، هفتم، و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی توسط دندانپزشک و تکمیل فرم های استاندارد درجه بندی موکوزیت از دیدگاه دندانپزشک

2

شرح متغیر پیامد

میزان موکوزیت از دیدگاه بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، هفتم، و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و تکمیل فرم های استاندارد patient-judged mucositis grading

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف قطعات یخ در گروه مداخله: هر روز قبل و بعد از هر جلسه پرتودرمانی بیماران این گروه قطعات مکعبی شکل یخ را به مدت 5 دقیقه در دهان خود نگه میدارند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مراقبت های استاندارد بهداشت دهان: در هر دو گروه مداخله و کنترل مسواک، خمیر دندان، و نخ دندان دو بار در روز استفاده می شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا، بخش انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهلا کاکویی

آدرس خیابان

کرمان، انتهای خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی دانشگاه غلوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
مرکز تحقیقات بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا قاسمی
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کوثر،مرکز تحقیقات بیماریهای دهان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1244 3739
فکس
ایمیل
a.r_ghassemi_dent@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا کاکویی
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی، متخصص تشخیص بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کوثر،مرکز تحقیقات بیماری های دهان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 913 140 8974
فکس
ایمیل
skakoei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا قاسمی
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کوثر،مرکز تحقیقات بیماریهای دهان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1244 3739
فکس
ایمیل
a.r_ghassemi_dent@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