

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از یخ در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: موکوزیت که عمدتاً همراه با شیمی درمانی و رادیوتراپی همراه می باشد، اغلب همراه با درد، از بین رفتن حس چشایی، کاهش توانایی خوردن غذا و متعاقباً همراه با کاهش وزن می باشد. این مسئله می تواند باعث ناراحتی و تحمل درد توسط بیمار شود. نتایج مطالعات گذشته نشان داده است که تکه های یخ در طی شیمی درمانی می تواند تا حد زیادی از ایجاد موکوزیت دهانی بکاهد. هدف از مطالعه حاضر استفاده از تکه های یخ جهت پیشگیری از ایجاد موکوزیت حین درمان با رادیوتراپی می باشد. طراحی: 40 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای به رعایت بهداشت دهان و استفاده از مسواک نرم و خمیر دندان غیر ساینده جهت پیشگیری از موکوزیت و گروه مطالعه علاوه بر رعایت بهداشت دهان، گذاشتن تکه های یخ به مدت 5 دقیقه قبل و بعد از رادیوتراپی در همه روزهای مراجعه توصیه می شوند. نحوه انجام: بیماران در روزهای 1، 7 و 14 از لحاظ موکوزیت معاینه خواهد شد و موکوزیت دهانی توسط پزشک و بیمار توسط معاینه و پرسشنامه تعیین خواهد شد. در ضمن از بیمار از میزان درد در دهان پرسش بعمل خواهد آمد. جهت مقایسه درصد بهبودی بین روشها از آزمون مجذور کای و جهت مقایسه شدت موکوزیت دو گروه با هم از آزمون کروسکال والیس استفاده خواهد شد. جهت پی بردن به ارتباط بین پاسخ به درمان موکوزیت با متغیرهایی از جمله نوع سرطان، شدت اشعه، نوع مداخله و ... از رگرسیون لجستیک استفاده خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: افرادی که حداقل قسمتی از دهان و یا ناحیه سر و گردن تحت رادیوتراپی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: وجود موکوزیت دهانی، وجود بیماری سیستمیک موثر بر روی وضعیت دهانی خصوصاً بافت های پرودنتال. مداخلات: 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. متغیرهای پیامد اصلی: 1. میزان موکوزیت از دیدگاه دندانپزشک: معاینه کلینیکی توسط دندانپزشک و تکمیل فرم های استاندارد درجه بندی موکوزیت از دیدگاه دندانپزشک در روزهای اول، هفتم، و چهاردهم مطالعه. 2. میزان موکوزیت از دیدگاه بیمار: مصاحبه با بیمار و تکمیل فرم های استاندارد درجه بندی موکوزیت از دیدگاه بیمار در روزهای اول، هفتم، و چهاردهم مطالعه.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 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

3739 1244 34 98+
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

بررسی تاثیر استفاده از یخ در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107127015N1

توصیف کد ICD-10
Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موكوزیت از دیدگاه دندانپزشك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، هفتم، و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی توسط دندانپزشك و تکمیل فرم های استاندارد درجه

بندی موكوزیت از دیدگاه دندانپزشك

2

شرح متغیر پیامد

میزان موكوزیت 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

بررسی تاثیر استفاده از یخ در پیشگیری از موكوزیت دهانی ناشی از

رادیوتراپی سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی که حداقل قسمتی از دهان و یا ناحیه

سر و گردن تحت رادیوتراپی قرار می گیرد. شرایط خروج از مطالعه:

وجود موكوزیت دهانی؛ وجود بیماری سیستمیک موثر بر روی وضعیت

دهانی خصوصا بافت های پربودتال

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

خیابان شریعتی، چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۹/۱۲, 2007-12-03

کد کمیته اخلاق

k/86/45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موكوزیت دهانی

کد ICD-10

k12

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

علوم 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

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

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا قاسمی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز تحقیقات بیماریهای دهان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3739 1244 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز تحقیقات بیماری های دهان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

8974 140 913 98+

فکس

ایمیل

skakoei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا قاسمی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کوثر، مرکز تحقیقات بیماریهای دهان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3739 1244 34 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی