پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر دهانشویه سینامول و نعناع بر میزان موکوزیت دهانی بیماران تحت شیمی درمانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دهانشویه سینامول و نعناع بر میزان موکوزیت دهانی بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی 6 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد و بصورت سه گروهه در بیمارستان خوانسازی شهر اراک صورت می گیرد. قبل از شروع شیمی‌درمانی، نحوه‌ی صحیح رعایت بهداشت دهان، از جمله مسواک زدن و نخ دندان کشیدن، به طور یکسان به تمام افراد مورد مطالعه آموزش داده می‌شود و بر اساس چک لیست سازمان بهداشت جهانی، قبل از شروع مداخله در روز اول و روزهای هفتم و چهاردهم بعد از شروع مداخله میزان موکوزیت دهانی ثبت می گردد. محقق و نمونه شرکت کننده در پژوهش کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت کتبی از شرکت کنندگان؛هوشیاری کامل ؛ حداقل سن 18 و حداکثر 70 سال ؛داشتن موکوزیت دهانی (حداقل نمره 1) معیارهای عدم ورود:؛عدم رضایت به ادامه شرکت در پژوهش ؛بروز حساسیت به دهانشویه یا محلول؛فوت بیمار ؛تاریخچه مصرف دهانشویه های نعناع و سینامول؛ابتلا به بیماری های لثه و دندان

گروه‌های مداخله
در گروه دهانشویه روتین بعلاوه یک دارونما که از لحاظ ظاهری شبیه قطره نعناع و یا سیانمول است بعنوان درمان روتین سه بار در روز قرقره می‌کنند (گروه A).در گروه نعناع، از دهانشویه اسانس نعناع استفاده می‌کنند درمان استاندارد قبلی پزشک معالج به غیر از مصرف دهانشویه موضعی ادامه خواهد داشت (گروه B). در گروه سینامول، از دهانشویه سینامول استفاده می‌کنناددرمان استاندارد قبلی پزشک معالج به غیر از مصرف دهانشویه موضعی ادامه خواهد داشت (گروه c).لازم به ذکر است که تمام افراد در گروه های مورد مطالعه (A- B - C)، دهانشویه‌ی روتین را بعنوان درمان روتین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
سنجش میزان بهبود احتمالی موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240304061169N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین غلامی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3833 3322 8
آدرس ایمیل
negingholami8031@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه سینامول و نعناع بر میزان موکوزیت دهانی بیماران تحت شیمی درمانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه سینامول و نعناع بر میزان موکوزیت دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی از شرکت کنندگان هوشیاری کامل بستری در بخش انکولوژی بیمارستان خوانساری پروتکل درمانی مشابه حداقل سن 18 و حداکثر 70 سال داشتن موکوزیت دهانی (حداقل نمره 1)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه شرکت در پژوهش بروز حساسیت به دهانشویه یا محلول فوت بیمار تاریخچه مصرف دهانشویه های نعناع و سینامول مصرف مداوم مسکن و مخدر ابتلا به بیماری های لثه و دندان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت تصادفی‌سازی به سه گروه درمان با دهانشویه روتین (گروه کنترل)، درمان با دهانشویه نعناع (گروه مداخله اول) و درمان با دهانشویه سینامول (گروه مداخله دوم)، از روش بلوک های تصادفی 6 تایی استفاده خواهد شد. شش کارت انتخاب می‌شود، روی دو کارت حرف A، روی دو کارت دیگر حرف B و روی دو کارت دیگر حرف C نوشته می‌شود. جهت Concealment، کارت‌ها داخل پاکت گذاشته شده و چندین بار زیر و رو می‌شوند تا ترتیب آن مشخص نباشد. با ورود هر شرکت‌کننده یک کارت برای وی انتخاب می‌گردد و کارت انتخاب شده کنار گذاشته می‌شود این کار برای پنج بیمار بعدی نیز انجام می‌شود تا 6 نفر مشخص گردد. سپس به همین ترتیب برای سایر گروه‌های 6 نفره نیز تصادفی‌سازی انجام خواهد شد تا به حجم نمونه موردنظر دست یابیم. تعلق فرد به هر بلوک را یادداشت نموده تا آنالیز نهایی اطلاعات مورد استفاده قرار بگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش که به صورت دو سو کور می باشد نمونه های پژوهش و محقق انجام دهنده مداخله در این مطالعه مورد کورسازی قرار خواهند گرفت. سعی شده است تا حد ممکن شباهت مداخله در گروه ها رعایت شود
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
آدرس خیابان
خمین، خیابان آزادی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تاریخ تایید
2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1403.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K13
توصیف کد ICD-10
Other diseases of lip and oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیازدهی موکوزیت دهانی بیماران با استفاده از سیستم امتیازدهی WHO

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
• در گروه نعناع، دهانشویه اسانس نعناع (تهیه شده از شرکت دارویی باریج اسانس) موجود در داروخانه ها به مدت 14 روز روزانه 3 بار هر روز بعداز مسواک زدن روزی سه مرتبه (صبح، ظهر، شب) استفاده کنند. بدین ترتیب که 10 قطره از اسانس نعناع را در 30 سی سی آب رقیق کرده و به مدت یک دقیقه غرغره خواهند کرد و تا یک ساعت بعد از آن چیزی نمی خورند و درمان استاندارد قبلی پزشک معالج به غیر از مصرف دهانشویه موضعی ادامه خواهد داشت (گروه B). (دریافت دهانشویه روزانه تا روز 14 ام)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: • در گروه دهانشویه سینامول (تهیه شده از شرکت دارویی گل دارو) به مدت 14 روز روزانه 3 بار هر روز بعداز مسواک زدن (صبح، ظهر، شب) استفاده می کنند. بدین ترتیب که 20-25 قطره از محلول سینامول را در 30 سی سی آب رقیق کرده و به مدت یک دقیقه غرغره خواهند کرد و تا یک ساعت بعد از آن چیزی نمی خورند و درمان استاندارد قبلی پزشک معالج به غیر از مصرف دهانشویه موضعی ادامه خواهد داشت (گروه B). (دریافت دهانشویه روزانه تا روز 14 ام)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: • در گروه کنترل علاوه بر درمان روتین یک دارونما نیز سه بار در روز، صبح ها، به مدت 1 دقیقه قرقره می‌کنند (دریافت دهانشویه روزانه تا روز 14 ام) (تهیه شده از شرکت دارویی باریج اسانس). بعد از مصرف دهانشویه، بیماران تا 1 ساعت غذا یا مایعات مصرف نمی‌کنند (گروه A).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
آدرس خیابان
اراک - انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5001
ایمیل
mehranakbari1373@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس فراهانی
آدرس خیابان
خمین، خیابان آزادی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
mehranakbari1373@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین، خیابان آزادی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
mehranakbari1373@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خمین، خیابان آزادی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
mehranakbari1373@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهران اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین، خیابان آزادی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
mehranakbari1373@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد