پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر جلوگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان خون حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر لیزر کم توان بر جلوگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان خون حاد طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سویه کور جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به لوسمی حاد مایلوبید/لنفوبلاستیک بستری که تحت شیمی درمانی قرار خواهند گرفت شرایط ورود: 12-70 ساله،افرادی که در ابتدای درمان مخاط دهانی سالم دارند و از رژیم شیمی درمانی myeloablative استفاده خواهند کرد. شرایط خروج:مخاط ناسالم قبل از شروع شیمی درمانی(اریتم، زخم، سوزش)، رژیم درمانی nonablative حجم نمونه: 40 نفر مداخله: لیزر کم توان (He-Ne) زمان مداخله: 1/8/1390 الی 1/2/1391 پیامد اولیه: کاهش بروز زخم و اریتم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110157801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مقربی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز/دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1628 9918

آدرس ایمیل

mogharabis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز /دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر جلوگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان خون حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در جلو گیری از بروز زخمهای دهان ناشی از شیمی در مانی دربیماران مبتلا به سرطان خو ن حاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد 12-70 ساله، مرد یا زن، مبتلا به لوسمی حاد مایلوبید/لنفوبلاستیک، استفاده از رژیم شیمی درمانی myeloablative در هنگام شروع درمان، مخاط دهانی سالم قبل از شروع شیمی درمانی، قادر به همکاری، تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط خروج:افراد زیر 12 سال یا بالای 70 سال، مخاط ناسالم قبل از شروع شیمی درمانی(اریتم، زخم، سوزش)، رژیم درمانی nonablative ، عدم توانایی یا رضایت برای همکاری

سن

از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT- 86-38-79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
acute lymphoblastic leukemia
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
Acute lymphoblastic leukaemia

2

شرح
acute myeloid leikemia
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myelblastic leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش زخم، کاهش اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته ، 2 هفته، 3 هفته، 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری زخم و اریتم بر اساس مقیاس WHO و NCI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته، 2هفته، 3 هفته، 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان درد توسط بیماربر اساس عدد 1 تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای تمام افراد دو گروه کنترل و مداخله یک فاز پیشگیرانه از روز اول شیمی درمانی آغاز میشود که در این فاز پروتوکل استاندارد رعایت بهداشت دهان توصیه شده، علاوه بر این مصرف دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 12/0 %، 3 بار در روز و همچنین قطره دهانی نیستاتین 3 بار در روز نیز از روز اول تا پایان بستری بیمار در بیمارستان (حدود 4 هفته) برای تمام بیماران تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله لیزر کم توان با طول موج 660 نانومتر، توان 25 میلي وات، و انرژي 5/1 ژول بر سانتیمتر مربع در هر نقطه، در 18 نقطه مختلف دهان،با تناوب 2 بار در هفته، و همزمان با دوره شیمي درماني مورد استفاده قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز، بخش پیوند مرکز استخوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی شیراز، بخش پیوند مرکز استخوان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز /دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی فانی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان قصر دشت،دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز /دانشکده دندانپزشکی
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
داشکده دندانپزشکی /بخش تشخیص بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی فانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصر دشت، داشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71162631934
فکس
ایمیل
mogharabis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی/بخش بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی فانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز/بخش بیماریهای دهان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71162631934
فکس
ایمیل
mogharabis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز/بخش بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی فانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قصر دشت/دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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