

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## بررسی مقایسه ای دهانشویه آلوه و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر موکوزیت ناشی از پرتوتابی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف اصلی پروژه: ارزیابی مقایسه ای اثردهانشویه آلوه و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر موکوزیت ایجادشده بوسیله پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن. اهداف ثانویه: تاثیر دهانشویه آلوه و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر درجه موکوزیت، مقایسه اثرات دهانشویه آلوه و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر درجه موکوزیت، طراحی مطالعه: تصادفی، سه سوکور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی-جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود: حداقل سن 18 سال، تشخیص سرطان در ناحیه سر و گردن، حداقل دوز درمانی 50 گری، قرار داشتن حفره دهان در محدوده تابش- معیارهای اصلی خروج: سابقه درمان سرطان طی یکسال گذشته، سابقه حساسیت غذایی، وجود ضایعات دهانی شامل عفونت فعال، زخمهای دهانی قبل از شروع پرتودرمانی-حجم نمونه: 26 نفر-مداخله مطالعه: بیماران بوسیله تصادفی سازی متعادل انسدادی بدوگروه تقسیم میشوند. دوز دارو در این مطالعه استفاده میشود: 1- دهانشویه آلوه و 2- دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید (0/15 درصد) (درمان تسکینی رایج موکوزیت). از بیماران خواسته می شود طی 6 هفته پرتودرمانی و تا 1 هفته پس از آن، روزانه 3 بار از دهانشویه در دهان استفاده کنند. برای بررسی اثر داروها بر درجه موکوزیت از جدول ارائه شده بوسیله سازمان بهداشت جهانی استفاده میشود. زمان مورد انتظار برای شروع بیمارگیری: 20/4/1391 - زمان مورد انتظار برای اتمام بیمارگیری: 20/10/1391-پیامد اولیه مطالعه: درجه موکوزیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012072410377N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حاجی میرزامحمد

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش  
بیماریهای دهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0101 4428 21 98+

##### آدرس ایمیل

haji58@yahoo.com

#### وضعیت بیمارگیری

##### بیمارگیری تمام شده

##### منبع مالی

شرکت دارویی بارچ اسانس- معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه تهران

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دهانشویه آلوه و دهانشویه بنزیدامین  
هیدروکلراید بر موکوزیت ناشی از پرتوتابی در بیماران مبتلا به سرطان  
سر و گردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه آلوه و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر موکوزیت  
ناشی از پرتوتابی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه: حداقل سن 18 سال، تشخیص

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

موکوزیت

کد ICD-10

L58.0

توصیف کد ICD-10

Acute radio dermatitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه موکوزیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پرتودرمانی، طی 6 هفته درمان بطور هفتگی و 1 هفته پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه براساس معیارهای درجه بندی موکوزیت جدول ارائه شده توسط سازمان جهانی بهداشت

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پرتودرمانی، طی 6 هفته درمان بطور هفتگی و 1 هفته پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (پرسش از بیمار)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پرتودرمانی، طی 6 هفته درمان بطور هفتگی و 1 هفته پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (مشاهده)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عدم توانایی بلع غذای جامد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پرتودرمانی، طی 6 هفته درمان بطور هفتگی و 1 هفته پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (پرسش از بیمار)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عدم توانایی تغذیه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پرتودرمانی، طی 6 هفته درمان بطور هفتگی و 1 هفته پس از

سرطان در ناحیه سر و گردن، حداقل دوز درمانی 50 گری، قرار داشتن حفره دهان در محدوده تابش، توانایی بیمار در همکاری و استفاده از داروها طبق دستور. معیارهای خروج بیماران از مطالعه: بیماران با سابقه درمان سرطان طی یکسال گذشته، بیماران با سابقه حساسیت غذایی، وجود ضایعات دهانی از جمله عفونت فعال، زخم دهان قبل از شروع درمان پرتوتابی، عدم همکاری یا تمایل بیمار به شرکت در مطالعه.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی: دهانشویه‌ها توسط شرکت دارویی باریج اسانس در دوشیشه کاملاً مشابه بسته بندی خواهد شد و به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران ارسال خواهد شد. سپس توسط دونفر غیر ذی نفع با اعداد برچسب گذاری خواهد شد و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. محقق بدون اطلاع از محتوای دهانشویه‌ها برترتیب براساس شماره دهانشویه را در اختیار بیماران قرار خواهد داد. بیماران از محتوای دهانشویه‌ها خبر نخواهند داشت و در فرم رضایت نامه ذکر شده است که دهانشویه‌ها حاوی بنزیدامین یا عصاره گیاه الوئه ورا هستند. بدین ترتیب نه محقق، نه بیماران، نه تحلیل‌گر آماری، از نوع دهانشویه‌ها آگاه نخواهند بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1391/05/02, 2012-07-23

#### کد کمیته اخلاق

130\926\91

پایان درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه (پرسش از بیمار)

## 5

شرح متغیر پیامد  
ارتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پرتودرمانی، طی 6 هفته درمان بطور هفتگی و 1 هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه (پرسش از بیمار و مشاهده)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله: دهانشویه آلوئه ورا، ترکیبات شیمیایی: ژل آلوئه ورا 100%، رنگ آبی بریلیانت بلو غلظت 0.0009%، رنگ زرد تارترازین غلظت 0.0006% - کارخانه سازنده: شرکت دارویی باریج اسانس- از بیماران خواسته می شود طی 6 هفته پرتودرمانی و تا 1 هفته پس از پایان آن، روزانه 3 بار از دهانشویه در دهان هربارمیران 5 سی سی بمدت 2 دقیقه استفاده کنند و تا 30 دقیقه پس از دهانشویه از خوردن و آشامیدن اجتناب کنند

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله

کنترل: دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید، ترکیبات شیمیایی: بنزیدامین هیدروکلراید 15%، کارخانه سازنده: شرکت داروسازی بهوزان، نام تجاری: بهوزان 15% - از بیماران خواسته می شود طی 6 هفته پرتودرمانی و تا 1 هفته پس از پایان آن، روزانه 3 بار از دهانشویه در دهان هربارمیران 5 سی سی بمدت 2 دقیقه استفاده کنند و تا 30 دقیقه پس از دهانشویه از خوردن و آشامیدن اجتناب کنند

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انسیتو کانسر بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی کاظمیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انسیتو کانسر، درمانگاه رادیوتراپی، اتاق شماره 3

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی باریج اسانس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تقی زاده  
آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده بیوشیمی و تغذیه

شهر

کاشان

ردیف بودجه

-----

کد بودجه

-----

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

### 2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاہره سادات جعفرزاده کاشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه دوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران، بخش بیماریهای دهان

نام کامل فرد مسوول

محمدحاجی میرزا محمد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، کوی کورش، بن بست کورش، پلاک 6،

طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

14549

تلفن

0101 4428 21 98+

فکس

ایمیل

haji58@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

بیماریهای دهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش منصوریان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش بیماریهای دهان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1152 8835 21 98+

فکس

ایمیل

aMansourian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش

بیماریهای دهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز صاحب جمعی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش بیماریهای دهان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1152 8835 21 98+

فکس

ایمیل

sahebjam@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب