پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای دهانشویه آلوئه ورا 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 الوئه ورا ودهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر موکوزیت ایجادشده بوسیله پرتودرمانی دربیماران مبتلا به سرطان سروگردن. اهداف ثانویه: تاثیر دهانشویه آلوئه ورا بر درجه موکوزیت، تاثیر دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بردرجه موکوزیت، مقایسه اثرات دهانشویه الوئه ورا و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بردرجه موکوزیت، طراحی مطالعه: تصادفی، سه سوکور، بدون کنترل بادارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارازمایی-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: 26نفر-مداخله مطالعه: بیماران بوسیله تصادفی سازی متعادل انسدادی بدوگروه تقسیم میشوند. دونوع دارو در این مطالعه استفاده میشود: 1- دهانشویه الوئه ورا (100%)- 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 ازجدول ارائه شده بوسیله سازمان بهداشت جهانی استفاده میشود. زمان مورد انتظار برای شروع بیمار گیری:20/4/1391 - زمان مورد انتظار برای اتمام بیمار گیری:20/10/1391-پیامد اولیه مطالعه : درجه موکوزیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072410377N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-16, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-16, 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

+98 21 4428 0101

آدرس ایمیل

haji58@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی باریج اسانس- معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 آلوئه ورا و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر موکوزیت ناشی از پرتوتابی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه آلوئه ورا و بنزیدامین هیدروکلراید بر موکوزیت ناشی از پرتو تابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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

فاز 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: دهانشویه ها توسط شرکت دارویی باریج اسانس در دوشیشه کاملا مشابه بسته بندی خواهدشد وبه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران ارسال خواهدشد.سپس توسط دونفر غیرذی نفع با اعداد برچسب گذاری خواهدشدو دراختیار محقق قرار خواهدگرفت. محقق بدون اطلاع ازمحتوای دهانشویه ها بترتیب براساس شماره دهانشویه را دراختیاربیماران قرارخواهدداد.بیماران ازمحتوای دهانشویه ها خبرنخواهندداشت ودرفرم رضایت نامه ذکرشده است که دهانشویه ها حاوی بنزیدامین یا عصاره گیاه الوئه ورا هستند.بدین ترتیب نه محقق، نه بیماران، نه تحلیلگرآماری، ازنوع دهانشویه ها آگاه نخواهندبود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی تهران

آدرس خیابان

بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-23, ۱۳۹۱/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

91\ص\926\130

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

ازشروع 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 بطورهفتگی و 1 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (پرسش ازبیمار)

2

شرح متغیر پیامد

زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ازشروع 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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (پرسش ازبیمار)

4

شرح متغیر پیامد

عدم توانایی تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (پرسش ازبیمار)

5

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ازشروع پرتودرمانی، طی 6 هفته درمان بطور هفتگی و 1 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (پرسش ازبیمار ومشاهده)

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 هرباربمیران 5سی سی بمدت 2دقیقه استفاده کنندو تا 30 دقیقه پس ازدهانشویه ازخوردن واشامیدن 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 هرباربمیران 5 سی سی بمدت 2دقیقه استفاده کنند و تا30 دقیقه پس ازدهانشویه ازخوردن واشامیدن اجتناب کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترعلی کاظمیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کنسر، 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 وتغذیه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
طاهره سادات جعفرزاده کاشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگرشمالی، 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
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش

بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش منصوریان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگرشمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش بیماریهای دهان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1152
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 کارگرشمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش بیماریهای دهان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1152
فکس
ایمیل
sahebjam@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران، بخش بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحاجی میرزا محمد
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی 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
+98 21 4428 0101
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