

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر سلنیوم در پیشگیری یا تخفیف موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه دوسویه کور تصادفی دارای دارونما جهت ارزیابی کارایی سلنیوم 400 میکروگرم در روز در جلوگیری و تخفیف علاوم موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی انجام می شود. بیماران با سرطان دهان، نازوفارنکس یا هیپوفارنکس به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران زیر 18 سال از مطالعه خارج می گردند. حجم نمونه حداقل 30 بیمار است. آنها بطور تصادفی سلنیوم یا دارونمایا می گیرند. بیماران بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی از نظر شدت علائم موکوزیت لبطور هفتگی و بمدت 5 هفته مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم در پیشگیری یا تخفیف موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم در التهاب دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص سرطان دهان، نازوفارنکس یا هیپوفارنکس؛ که لااقل 5000 سانتی گری اشعه در رادیوتراپی می گیرند؛ و حداقل 2 بخش دهانی مناسب جهت رادیوتراپی دارند معیارهای خروج: بیماران با سن کمتر از 18 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010511192N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

m_abbasi@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه سلنیوم: تجویز سلنیم 400 میکروگرم در روز خوراکی درست
پیش از شروع رادیوتراپی بمدت 5 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: تجویز دارونما خوراکی درست پیش از شروع رادیوتراپی
بمدت 5 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ،
معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-22, 1393/10/01
کد کمیته اخلاق
54398-2331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت
کد ICD-10
K12
توصیف کد ICD-10
K12.3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه؛ هفته اول؛ هفته دوم؛ هفته سوم؛ هفته چهارم؛ هفته پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت دارویی؛ سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
Ph.D داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
دکترای PH.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3704 8887 21 98+
فکس
ایمیل
m_abbasi@sbbmu.ac.irFarshadpharm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
Ph.D داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3704 8887 21 98+
فکس
ایمیل