

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی برآورد اثر پیشگیرانه پیلوکارپین بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه سروگردن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر پیشگیرانه پیلوکارپین بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطانهای ناحیه سر و گردن انجام میشود که در مرکز رادیوتراپی رمضان زاده تحت درمان رادیوتراپی قرار می گیرند. دو گروه شاهد و مورد هرکدام شامل 17 بیمار انتخاب می شوند. برای نمونه گیری تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده میگردد. برای گروه شاهد پروتکل درمانی شامل آموزش بیمار برای ماساژ غدد بزاقی، هیدراتاسیون و مکیدن روزی 4 بار قرص لیمو که روی آن پلاسبو (نرمال سالین) چکانده شده، تجویز میشود. در گروه مورد علاوه بر پروتکل درمانی فوق به بیمار، قطره چشمی 2% پیلوکارپین، 4 بار در روز و هر بار 4 قطره به صورت خوراکی تجویز می گردد. پروتکل درمانی 2 هفته قبل از اولین دوز رادیوتراپی آغاز می گردد و به مدت 4 هفته ادامه می یابد. میزان بزاق غیرتحریکی بیماران به روش تف کردن در ابتدای دوره درمان، اولین روز دریافت رادیوتراپی، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع رادیوتراپی اندازه گیری می شود. در طول دوره درمان نه بیماران و نه پرستار مسئول جمع آوری نمونه بزاقی از نوع دارو به کار رفته آگاه نبوده و مطالعه به صورت دو سوپه کور انجام میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5873 1725 35 98+

آدرس ایمیل

m.noorelahi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/03, 2014-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/03, 2014-07-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی برآورد اثر پیشگیرانه پیلوکارپین بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه سروگردن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیلوکارپین بر خشکی دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه سروگردن شامل سرطان های لارنکس پیشرفته، هیپوفارنکس پیشرفته و نازوفارنکس که در مرکز رادیوتراپی رمضان زاده با استفاده از دستگاه شتاب دهنده خطی تحت رادیوتراپی قرار گرفته و 5000 سانتی گری اشعه دریافت نموده اند؛ برای آن ها صفحات محافظ دهانی تعبیه شده است شرایط خروج: ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی؛ ابتلا به ناراحتی های سیستم گوارشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014042013167N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/23, 13-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/23, 2014-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نورالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

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

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ غدد بزاقی و هیدراتاسیون و تجویز قطره چشمی

2% پیلوکارپین، 4 بار در روز و هر بار 4 قطره به صورت خوراکی که بر

روی قرص لیمو چکانده میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله در گروه پلاسبو: ماساژ غدد بزاقی، هیدراتاسیون کافی، روزی

4 بار مصرف قرص لیمویی که روی آن 4 قطره نرمال سالین چکانده

شده است

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی رمضان زاده یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، یزد، خیابان مطهری، مرکز رادیو تراپی رمضان زاده

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نازیلا مسرت

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

پ/172724/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لارنکس، هیپوفارنکس و نازوفارنکس

کد ICD-10

c11,c13,c3

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of larynx, Malignant neoplasm of

hypopharynx, Malignant of nasopharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بزاغ غیر تحرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل شروع رادیو تراپی، روز شروع، 2 و 4 هفته بعد شروع

رادیو تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
+98 35 1726 0561
فکس
ایمیل
n.donyadide@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نسترن دنیادیده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1726 0561
فکس
ایمیل
n.donyadide@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نسترن دنیادیده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نسترن دنیادیده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1726 0561
فکس
ایمیل
n.donyadide@gmail.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