پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارازمایی بالینی برآورد اثر پیشگیرانه پیلوکارپین برخشکی 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. دوگروه شاهد و مورد هرکدام شامل 17بیمار 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 روز ی 4بار 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، 4بار در روز و هربار 4قطره به صورت خوراکی تجویز می گردد. پروتکل درمانی 2هفته 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، 2هفته و 4هفته 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 سویه کور انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042013167N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-13, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-13, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نورالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1725 5873

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

2014-05-24, ۱۳۹۳/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی برآورد اثر پیشگیرانه پیلوکارپین برخشکی 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

فاز مطالعه
2
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 وخدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/172724

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
بزاق غیر تحریکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل شروع رادیو تراپی ،روز شروع ،2 و 4 هفته بعد شروع رادیو تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی لیتر توسط لوله آزمایش مدرج با روش تف کردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ غدد بزاقی وهیدراتاسیون وتجویز قطره چشمی 2% پیلوکارپین، 4بار در روز و هربار 4قطره 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

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

فرد مسوول به‌روز 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