

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی برآورد اثربتانکول برخشکی دهان ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه سروگردن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر درمانی بتانکول برخشکی 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 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 روزی 3 بار قرص لیمو به عنوان پلاسبو، تجویز میشود. در گروه مورد علاوه بر پروتکل درمانی فوق به بیمار، قرص بتانکول 25 میلی گرمی 3 بار در روز تجویز می گردد. پروتکل درمانی 2 هفته بعد از اولین دوز رادیوتراپی آغاز می گردد و به مدت 4 هفته ادامه می یابد. میزان بزاق غیرتحریکی بیماران به روش تف کردن در 2 هفته بعد از دریافت رادیوتراپی، 4 هفته و 6 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061813167N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2014، 1393/07/15
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/15، 2014-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نورالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21، 1393/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-10، 1393/07/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی برآورد اثربتانکول برخشکی دهان ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه سروگردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بتانکول برخشکی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 بیمارهای قلبی-عروقی؛ ابتلا به ناراحتی های سیستم گوارشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

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 سوپه 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 قرص بتانکول

25 میلی گرمی 3 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

روزی 3 بار قرص لیمو

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی رمضان زاده یزد

نام کامل فرد مسوول

نازیلا مسرت

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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/17/1/48464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان 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 تحریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد شروع درمان رادیو تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر توسط لوله آزمایش مدرج با روش تف کردن

0236 1726 35 98+
فکس
ایمیل
ms.alemrajabi@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق عالم رجیبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0236 1726 35 98+
فکس
ایمیل
ms.alemrajabi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق عالم رجیبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق عالم رجیبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن