

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر دهانشویه ی جای سبز برموکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلابه سرطانه‌های سر و گردن : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

50 نفر بیمار مبتلا به سرطان سر و گردن تحت رادیوتراپی با دوز اشعه ی بالاتر از Gy 50 در انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی(ره) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پرسشنامه حاوی اطلاعات مربوط به بیماران مانند سن، جنس، سابقه ی بیماری خاص، نوع سرطان، محل سرطان، میزان دوز اشعه ی دریافتی و... در اختیارشان قرار می گیرد. همچنین مقیاس VAS که مقیاس سنجش درد و سوزش می باشد و بایستی در روزهای مختلف (شروع و در طول مدت پرتودرمانی، پایان رادیوتراپی و follow-up بعد از آن) توسط بیماران پاسخ داده شود. بیماران به طور تصادفی (balanced block randomization) و در مطالعه ای دو سو کور، به دو گروه 25 نفره شاهد و 25 نفره مورد تقسیم خواهند شد. گروه مورد مطالعه دهان شویه جای سبز را هر روز سه بار، خصوصاً قبل و بعد از پرتودرمانی قرقره می کنند ، در حالی که گروه شاهد به همین شکل از نرمال سالین 0.9% استفاده خواهند کرد. بیماران هر هفته برای ثبت و مشاهده تغییرات ایجاد شده مراجعه کرده و درجه موکوزیت ، میزان درد و سوزش و وزن بیماران در طی 6 هفته رادیوتراپی و 2 هفته پیگیری در پرسشنامه ثبت خواهد شد. میزان حداکثر درجه موکوزیت ، متغیرهای اریتم، سوزش دهان و زخم دهانی در بیماران گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل تحت آنالیز آماری قرار خواهد گرفت.

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 721 912 0537

#### آدرس ایمیل

shiraziansh@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/30, 2013-02-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31, 2013-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه ی جای سبز برموکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلابه سرطانه‌های سر و گردن : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه ی جای سبز بر التهاب مخاط دهانی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلابه سرطانه‌های سر و گردن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود بیماران به مطالعه: 1) بیماران باید حداقل 18 سال داشته باشند. 2) بیماران باید تشخیص قطعی سرطان سر و گردن داده شده باشند. (تاییدیه بافت شناسی سرطان) 3) عدم حضور عفونت فعال در ناحیه دهان مانند HSV، کاندیدا و زخم های آفتی 4) رعایت بهداشت دهانی. 5) دوز رادیاسیون درمانی تعیین شده توسط رادیوتراپیست بیمار باید حداقل 50Gy باشد. (متوسط دوزی که اغلب ایجاد موکوزیت می کند) 5) بیمار باید توانایی استفاده از دهانشویه قبل از هر جلسه رادیوتراپی را داشته باشد. 6) حداقل 50% از حفره ی دهان باید در فیلد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090914606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2014, 1393/02/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/07, 2014-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیوا شیرازیان

نام سازمان / نهاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Oral mucositis

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

Mucositis(oral) (oropharyngeal): NOS

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نوع درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده برگه ای که نوع درمان هر فرد در آن مشخص است پس از

انتهای درمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای پرتودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دوز اشعه دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مجموع دوز دریافتی در طی جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گری (Grey)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 6

#### شرح متغیر پیامد

نوع تومور

اشعه باشد(به تشخیص متخصص را یوتراپی) شرایط خروج بیمار از مطالعه: 1)بیمارانی که در حال حاضر برای درمان سرطان سر و گردن شیمی درمانی همراه با رادیوتراپی میگیرند و یا هر گونه درمان برای سرطان سر و گردن در یک سال اخیر اعم از شیمی درمانی و یا پرتودرمانی گرفته باشند. 2)بیماران با سابقه حساسیت به چای سبز 3)بیمارانی که هر گونه ضایعه دهانی از جمله عفونت فعال، زخم دهان و... قبل از شروع دوره رادیوتراپی داشتند وارد مطالعه نمی شدند 4)اعلام عدم همکاری بیمار در هر مرحله از اجرای طرح 5)بیماران با مشکلات سیستمیک دیگر 6)بیمارانی که اخیراً Prostaglandin inhibitors، ویتامین E و آنتی اکسیدان های مکمل مصرف کرده باشند 7)بیمارانی که در طی مطالعه بی حس کننده موضعی مصرف کنند 8)بیمارانی که دارای ضایعات دیگر در ناحیه دهانی هستند 9)بیمارانی که حاضر به ترک عادت های پرخطر خود نیستند مانند سیگار کشیدن ، مصرف الکل، غذاهای اسیدی و تند و پرادویه 10)بیمارانی که وسعت ضایعه آن ها بسیار گسترده است و فاز 4موکوزیت دارند.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران (سیستم مدیریت امور

پژوهشی، پژوهشیار)

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران. کمیته

اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/11/29, 2014-02-18

#### کد کمیته اخلاق

92-03-69-21298-106779

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تشخیص پاتولوژی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
محل تومور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده پزشکی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
سوزش و درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
عددی از 0 تا 10 (visual analogue scale)

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
درجه موکوزیت دهانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
عددی از 0 تا 4

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
در گروه مداخله دهانشویه چای سبز 3% برای پیشگیری از موکوزیت ناشی از رادیوتراپی و در گروه شاهد از نرمال سالین 0.9% استفاده گردیده است. این مداخله به مدت 8 هفته ادامه دارد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سهیلا مانی فر  
**آدرس خیابان**  
تهران-انتهای بلوار کشاورز  
**شهر**  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود یونسیان  
**آدرس خیابان**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
آذین رشتیانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دندان پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2136 8474 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aazeanrashtiani.den@gmail.com;  
azin\_ra2000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیوا شیرازیان  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماری‌های دهان، فک و صورت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی  
دانشکده دندان پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218835152 98+

فکس

1152 8835 21 98+

ایمیل

shiraziansh@gmail.com;

aaazanrashtiani.den@gmail.com

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1152 8835 21 98+

فکس

1152 8835 21 98+

ایمیل

shiraziansh@tums.ac.ir

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیوا شیرازیان

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

تهران