پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر فراورده گل پنیرک و گل ختمی با بزاق مصنوعی Hypozalix بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان‌های سر و گردن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تصادفي، شاهددار، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي بالینی، مقایسه اثر فراورده گل پنیرک و گل ختمی با بزاق مصنوعی Hypozalix بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطانهای سر و گردن می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه: حداقل سن 20 و حداکثر 70 سال، داشتن خشکی دهان حداقل درجه 1 بر اساس درجه بندی بالینی CTC Adeverse event 4 و حداقل سه ماه پس از پایان رادیوتراپی است. معیارهای خروج از مطالعه: تغییرات ناگهانی در شرایط سیستمیک مانند نیاز به شیمی‌درمانی گسترده و مداخله های جراحی، شکست / نیاز به تغذیه وریدی (TPN) و یا بستری شدن در بیمارستان و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه می‌باشد. بیماران با حجم نمونه 60 نفر در هر دو گروه، وارد مطالعه می‌شوند. مداخله: فراورده گل ختمی و گل پنیرک و اسپری Hypozalix (هر دو سه بار در روز) به مدت 4 هفته به بیماران داده می‌شود. در نهایت، خشکی دهان و کیفیت زندگی با مقیاس VAS، پرسشنامه و معاینه بالینی بررسی می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012415860N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۱/۰۴ ,24-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۰۴ ,2014-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله حیدری راد

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 6027

آدرس ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده گل پنیرک و گل ختمی با بزاق مصنوعی Hypozalix بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان‌های سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده گل پنیرک و گل ختمی با بزاق مصنوعی بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان‌های سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : خشکی دهان حداقل درجه 1 بر اساس درجه بندی بالینی CTC Adeverse event 4 سن بین 20 تا 70 سال توانایی جسمی و ذهنی پر کردن پرسشنامه تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایتنامه سپری شدن حداقل شش ماه از خاتمه پرتو درمانی عدم مصرف الکل، داروهای موثر بر غدد بزاقی مثل آنتی‌دپرسان، اوپیوئید، آنتی‌هایپرتانسیو، آنتی‌هیستانین، دیورتیک، انواع دهانشویه و بزاق مصنوعی (عدم مصرف داروهای مداخله گر که در ضمیمه 2 ذکر شده است و با گرفتن شرح‌حال و با مراجعه به بایگانی پزشکی بیمار و استفاده از اطلاعات مربوط به سابقه پزشکی از آن اطلاع پیدا می‌کنیم) . عدم سابقه بیماریهای بافت همبند و کلاژن مانند

شوگرن، آرتریت‌روماتوئید، لوپوس، بیماریهای کبدی و کلیوی، افسردگی ماژور، بیماریهای درگیرکننده غدد بزاقی، دیابت، بیماریهای ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن . عدم وجود نوتروپنی، ضعف سیستم ایمنی، میلوساپرشن (عدم ابتلا به بیماریهای مداخله‌گر که در ضمیمه 1 ذکر شده است و با گرفتن شرح‌حال و با مراجعه به بایگانی پزشکی بیمار و استفاده از اطلاعات مربوط به سابقه پزشکی از آن اطلاع پیدا می‌کنیم) . معیارهای خروج از مطالعه : تغییر ناگهانی شرایط سیستمیک به گونه‌ای که بیمار نیاز به مداخلات وسیع شیمی درمانی و جراحی پیدا کند . شکست درمان/نیاز به تغذیه وریدی (TPN) و یا بستری شدن . عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 و خدمات بهداشتی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری، مدیریت امور پژوهشی.

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Dry mouth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته های 2 و 4 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (با پرسش از بیمار) و درجه بندی خشکی دهان (با معاینه بالینی)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت حیات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 4 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیگر علایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 4 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری‌های بزاق مصنوعی هیپوزالیکس 100 میلی لیتری ،سه بار در روز، هر بار دو پاف، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ساشه های فراورده گل پنیرک و گل ختمی، سه بار در روز، هر بار یک ساشه را داخل یک لیوان آب جوش ریخته، آن را به هم زده و پس از سرد شدن میل شود، به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی انکولوژی و پزشکی هسته ای بیمارستان امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عامری، بورد تخصصی رادیوتراپی - انکولوژی، دانشیار

آدرس خیابان

ایران، تهران، نظام آباد، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی، استادیار

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک8

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

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 بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

دانشجوی ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 218877352

فکس

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز رادیوتراپی انکولوژی، بیمارستان امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عامری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی رادیوتراپی - انکولوژی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، نظام آباد، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7755 8081

فکس

ایمیل

aham47@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.ehmc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

دانشجوی ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21887735215

فکس

ایمیل

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