پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر فرآورده ترکیبی گل پنیرک و گل ختمی بر پیشگیری از خشکی دهان ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایي بالینی تصادفي، مقایسه اثر فرآورده ترکیبی گل پنیرک و گل ختمی بر پیشگیری از خشکی دهان ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان‌های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی با حداقل سن 17 و حداکثر 65 سال،Good Performance status با معیار پرسش‌نامه ECOG و وجود دست‌کم 4 منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت (بر اساس معیار سنجش موکوزیت) در فیلد پرتودرمانی است. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به موکوزیت درجه سوم و چهارم، ابتلا به کاندیدیازیس و هرپس دهانی، تغییرات ناگهانی شرایط بیمار یا بیماری به‌گونه‌ای که روند پرتودرمانی پیش‌بینی‌شده بیمار پیش از رسیدن به دوز 50 گری تغییر کند، 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 44 نفر در هر دو گروه، وارد مطالعه می‌شوند. مداخله: بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند؛ گروه مورد، فرآورده منتخب را در کنار «پروتکل استاندارد مراقبت‌های بهداشتی» دریافت می‌کنند، و گروه شاهد دارونما و «پروتکل استاندارد مراقبت‌های بهداشتی» را دریافت می‌کنند. دارو و دارونما با شروع پرتودرمانی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و تا دو هفته پس از آن، سه بار در روز، ادامه پیدا می‌کند. خشکی دهان و کیفیت زندگی با مقیاس VAS، پرسشنامه و معاینه بالینی پیش از مداخله، دو هفته پس از پایان پرتودرمانی و شش هفته پس از پایان پرتودرمانی بررسی می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091015860N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۲۶ ,17-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۶ ,2015-09-17

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۵ ,2015-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۵ ,2016-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فرآورده ترکیبی گل پنیرک و گل ختمی بر پیشگیری از خشکی دهان ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرآورده گل پنیرک و گل ختمی و اسفرزه بر پیشگیری از خشکی دهان ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: ابتلا به سرطان‌های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی؛ سن بین 17 تا 65 سال؛ امید به زندگی بیش از یک سال بر اساس برآورد پزشک یا تیم درمانی؛ توانایی جسمی و ذهنی همکاری در پر کردن پرسش‌نامه؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ Good Performance status با معیار پرسش‌نامه ECOG؛ وجود دست‌کم 4

منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت (بر اساس معیار سنجش موکوزیت) در فیلد پرتودرمانی. معیارهای خروج از مطلعه: استفاده از الکل، داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید، آنتی‌هایپرتانسیو، آنتی‌هیستامین، دیورتیک، انواع دهان‌شویه و بزاق مصنوعی و سیگار در طول مطالعه؛ دریافت قبلی پرتودرمانی و سابقه شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس؛ سابقه بیماری‌های بافت همبند مانند شوگرن، آرتریت روماتوئید، لوپوس؛ بیماری‌های کبدی و کلیوی؛ افسردگی ماژور؛ بیماری‌های درگیرکننده غدد بزاقی مانند دیابت؛ بیماری‌های ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن، بیماری‌های مضعف سیستم ایمنی، میلوساپرشن، بیماری‌هایی که موجب آفت‌های دهانی مکرر شوند؛ تغییر ناگهانی شرایط بیمار یا بیماری به‌گونه‌ای که روند پرتودرمانی پیش‌بینی‌شده بیمار پیش از رسیدن به دوز 50 گری تغییر کند؛ ابتلا به موکوزیت درجه سوم و چهارم؛ ابتلا به کاندیدیازیس و هرپس دهانی؛ شکست درمان، نیاز به تغذیه وریدی (TPN) یا بستری شدن پیش از رسیدن به دوز 50 گری؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه پیش از رسیدن به دوز 50 گری

سن

از سن **17 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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 تهران

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز- نبش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

27838

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 6 پس از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته های 2 و 6 پس از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، فرآورده منتخب (ترکیبی از گل پنیرک و گل ختمی و اسفرزه) در کنار «پروتکل استاندارد مراقبت‌های بهداشتی»، با شروع پرتودرمانی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و تا دو هفته پس از آن، سه بار در روز، ادامه پیدا می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد، دارونما در کنار «پروتکل استاندارد مراقبت‌های بهداشتی»، با شروع پرتودرمانی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و تا دو هفته پس از آن، سه بار در روز، ادامه پیدا می‌کند

طبقه بندی

دارو نما

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین رضایی زاده

آدرس خیابان

میدان هروی- خیابان وفامنش- جمالی غربی- دانشکده طب سنتی

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

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 پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

دكتراي تخصصي طب سنتي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ميدان هروي، خيابان وفامنش، جمالي غربي، دانشكده طب سنتي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21229885512

فکس

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ميدان هروي، خيابان وفامنش، جمالي غربي، دانشكده طب سنتي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21229885512

فکس

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ميدان هروي، خيابان وفامنش، جمالي غربي، دانشكده طب سنتي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21229885512

فکس

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.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