

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی و رادیو تراپی بیماران با سرطان حفره دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی و رادیوتراپی توام در بیماران مبتلا به سرطان حفره دهانی است. این یک مطالعه تصادفی یک سوپه کور میباشد. بیمارانی که به هر دلیلی برای اولین بار حفره دهانی و غدد بزاقی اصلی آنها در معرض رادیوتراپی باشد (در هر دو گروه رژیم شیمی درمانی مشابه شروع خواهد شد)، Range سنی 12 و 70 ساله با مخاط دهانی سالم وارد مطالعه میشوند. بیماران با سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی قبلی، حاملگی، دیابت، حساسیت نوری از مطالعه خارج میشوند. تعداد کل بیماران وارد مطالعه شده 46 نفر خواهد بود که در دو گروه 23 نفری جای خواهند گرفت. اعداد شماره 1 تا 50 در یک جعبه قرار داده شده اند. برای اولین فرد مراجعه کننده یک عدد از جعبه برداشته می شود اگر عدد فرد باشد گروه مورد و اگر زوج باشد گروه شاهد خواهد بود. اولین نفر بعدی در جنس و سن مشابه مخالف فردی قرار می گیرد که در قرعه کشی تعیین شده است. یعنی اگر نفر اول یک زن 63 ساله بوده و عدد فرد برایش درآمده باشد در هنگامی که خانم 60 ساله دوم باشد زوج و شاهد خواهد بود. چنانچه نفر دوم مشابه (Match) با فرد اول نباشد برای او قرعه کشی می شود. در هر دو گروه رژیم کموتراپی، سیس پلاتین با دوز سی میلیگرم بر متر مربع (هفته ای یک بار، انفوزیون وریدی طی 2 ساعت) خواهند داشت و به فاصله حدود 4-5 ساعت قبل یا بعد از آن، رادیوتراپی با دوز روزانه Cgray 180 الی 200، 5 روز در هفته تجویز خواهد شد. تمام بیماران دو روز rest خواهند داشت (conventional methode). بیماران انتخاب شده آنهایی هستند که حفره دهانی و غدد بزاقی اصلی آنها تحت رادیوتراپی باشد. زمان آغاز لیزرتراپی در هر دو گروه از اولین روز شروع کمورادیوتراپی است که به مدت 5 روز متوالی با طول موج 630 نانو متر با توان 30 میلی وات و دوز 5 ژول بر 2 cm و نقاط تابش شامل 10 نقطه به قطر حدود 8 میلیمتر در حفره دهان خواهد بود. در گروه لیزر خاموش (گروه کنترل) نیز لیزرتراپی با دستگاه خاموش طی همان زمان صورت می گیرد. بیماران در هر دو گروه بصورت یک روز در میان بمدت 30 روز توسط پژوهشگر معاینه خواهد شد. و اطلاعات لازم در فرم های جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد گردید و میزان موکوزیت دهانی، خشکی دهان و میزان رضایت مندی بیماران بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040817182N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز پور علی بابا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

pouralibabaf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-29, ۱۳۹۱/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-30, ۱۳۹۲/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی و رادیو تراپی بیماران با سرطان حفره دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت دهانی بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که به هر دلیلی برای اولین بار حفره دهانی و غدد بزاقی اصلی آنها در معرض رادیوتراپی باشد. (در هر دو گروه رژیم شیمی درمانی مشابه شروع خواهد شد). Range سنی 12 و 70 ساله با مخاط دهانی سالم، بیمارانی که وضعیت Karnofsky performance status برابر یا بیشتر از 60 داشته باشند، امید به زندگی بیش از 6 ماه، شمارش گلبولهای سفید بیش از 1500 و پلاکت بیش از 100000، اخذ رضایت نامه کتبی از بیمار بعد از توضیحات لازم توسط پژوهشگر. معیارهای خروج: سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی قبلی، حاملگی، دیابت، حساسیت نوری.

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

لازم به ذکر است که در گروه کنترل دستگاه لیزر به صورت خاموش به کار میرود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تاریخ تایید

1392/12/17, 2014-03-08

کد کمیته اخلاق

92224

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تاریخ تایید

1392/12/17, 2014-03-08

کد کمیته اخلاق

92224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت ناشی از رادیوتراپی و شیمی درمانی

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified lesions of oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان در 15 ویزیت به مدت کلا 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسش و ثبت بر اساس سیستم امتیاز دهی موکوزیت WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان در 15 ویزیت کلا به مدت 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسش و ثبت بر اساس معیار LENT soma

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORCT-C30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر تراپی به مدت 5 روز متوالی با طول موج 630 نانو متر با توان 30 میلی وات و دوز 5 ژول بر سانتی متر مربع و نقاط تابش شامل 10 نقطه به قطر حدود 8 میلی متر در حفره دهان خواهد بود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر تراپی با دستگاه خاموش انجام میشود

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیو تراپی بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ناصری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله ناصری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

5238 1329 41 98+

فکس

ایمیل

lale.naseri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فیروز پور علی بابا

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای دهان، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

0310 1334 41 98+

فکس

ایمیل

pouralibabaf@tbzmed. ac. ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله ناصری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

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

پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
5238 1329 41 98+
فکس
ایمیل
lale.naseri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار