پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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 تعيين اثر ليزر كم توان در پيشگيري از موكوزيت دهاني ناشي از شيمي درماني و راديوتراپي توام در بيماران مبتلا به سرطان حفره دهانی است.این یک مطالعه تصادفی یک سویه کور
میباشد.بيماراني كه به هر دليلي براي اولين بار حفره دهاني و غدد بزاقی اصلی آنها در معرض راديوتراپي باشد(در هر دو گروه رژيم شيمی درمانی مشابه شروع خواهد شد)، Range سني 12 و 70 ساله با مخاط دهاني سالم وارد مطالعه ميشود.بيماران باسابقه راديوتراپي و شيمي درماني قبلي، حاملگي، ديابت، حساسيت نوري از مطالعه خارج ميشود.تعداد كل بيماران وارد مطالعه شده 46 نفر خواهد بود كه در دو گروه 23 نفری جای خواهند گرفت.اعداد شماره 1 تا 50 در يك جعبه قرار داده شده اند. براي اولين فرد مراجعه كننده يك عدد از جعبه برداشته مي¬شود اگر عدد فرد باشد گروه مورد واگر زوج باشد گروه شاهد خواهد بود. اولين نفر بعدي در جنس و سن مشابه مخالف فردي قرار مي¬گيرد كه در قرعه كشي تعيين شده است. يعني اگر نفر اول يك زن 63 ساله بوده و عدد فرد برايش درآمده باشد در هنگامي كه خانم 60 ساله دوم باشد زوج و شاهد خواهد بود. چنانچه نفر دوم مشابه (Match) با فرد اول نباشد براي او قرعه كشي مي¬شود. در هر دو گروه رژيم كموتراپي، سيس پلاتين با دوز سی میلیگرم بر متر مربع (هفته ای یک بار، انفوزیون وریدی طی 2ساعت) خواهند داشت و به فاصله حدود 4- 5 ساعت قبل يا بعد از آن، راديوتراپي با دوز روزانه 180 Cgray الي 200، 5 روز در هفته تجويز خواهد شد .تمام بيماران دو روز restخواهند داشت (conventional methode) .بيماران انتخاب شده آنهايی هستند كه حفره دهانی و غدد بزاقی اصلی آنها تحت راديوتراپی باشد. زمان آغاز ليزرتراپي در هر دو گروه از اولين روز شروع كموراديوتراپي است كه به مدت 5 روز متوالي با طول موج 630 نانو متر با توان 30 ميلي وات و دوز 5 ژول بر2 cm و نقاط تابش شامل 10 نقطه به قطر حدود 8 ميليمتر در حفره دهان خواهد بود. در گروه ليزر خاموش(گروه كنترل) نيز ليزرتراپي با دستگاه خاموش طي همان زمان صورت مي¬گيرد. بيماران در هر دو گروه بصورت يك روز در ميان بمدت 30 روز توسط پژوهشگر معاينه خواهد شد. و اطلاعات لازم در فرم¬هاي جمع¬آوري اطلاعات ثبت خواهد گرديدو ميزان موكوزيت 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: **2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-10, 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: بيماراني كه به هر دليلي براي اولين بار حفره دهاني و غدد بزاقی اصلی آنها در معرض راديوتراپي باشد.(در هر دو گروه رژيم شيمی درمانی مشابه شروع خواهد شد). Range سني 12 و 70 ساله با مخاط دهاني سالم، بيماراني كه وضعيت Karnofsky performance status برابر يا بيشتر از 60 داشته باشند، اميد به زندگي بيش از 6 ماه، شمارش گلبولهاي سفيد بيش از 1500 و پلاكت بيش از 100000، اخذ رضايت نامه كتبي از بيمار بعد از توضيحات لازم توسط پژوهشگر . معیارهای خروج:سابقه راديوتراپي و شيمي درماني قبلي، حاملگي، ديابت، حساسيت نوري.
سن
از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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
2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷
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
2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
92224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت ناشی از رادیو تراپی 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 متوالي با طول موج 630 نانو متر با توان 30 ميلي وات و دوز5ژول بر سانتی متر مربع و نقاط تابش شامل 10 نقطه به قطر حدود 8 میلیمتر 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
+98 41 1329 5238
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
+98 41 1334 0310
فکس
ایمیل
pouralibabaf@tbzmed. ac. ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

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