

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر تجویز سلنیوم در بروز و شدت موکوزیت در بیماران مبتلا به کارسینومای سر و گردن دریافت کننده رادیوکموتراپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

90-97% بیماران دریافت کننده رادیوکموتراپی دچار موکوزیت می شوند که در 30% موارد موکوزیت شدید است و می تواند باعث وقفه درمانی و افزایش مرگ و میر در بیماران شود. مطالعه با هدف کاهش میزان وقوع و شدت بروز موکوزیت در بیماران دریافت کننده رادیوکموتراپی با مصرف قرص های سلنیوم طراحی شده است. بیماران مبتلا به کارسینومای سر و گردن بالای 18 سال دریافت کننده رادیوتراپی و سپس پلاتین که در سلامت کبدی و کلیوی می باشند و سابقه مصرف قبلی سلنیوم را نداشته باشند به طور تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت کننده قرص سلنیوم) و دارونما (مشابه قرصهای سلنیوم ساخته شده اند) تقسیم می شوند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شاهد دار در 84 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه انجام می شود و بیماران با استفاده از جداول تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند با شروع دوره رادیوتراپی مصرف روزانه دو قرص سلنیوم 200 میلی گرم را شروع می کنند و تا پایان دوره نیز ادامه می دهند و بیماران گروه کنترل به همین صورت روزانه دو قرص دارونما تا انتهای دوره مصرف می نمایند. تمام بیماران مورد مطالعه قبل از شروع دارو و رادیوتراپی از لحاظ میزان سطح سرمی سلنیوم بررسی می شوند. هم چنین در پایان دوره رادیوتراپی و قطع دارو نیز سطح خونی سلنیوم اندازه گیری می شود. موکوزیت نیز در بیماران به صورت هفتگی از ابتدا تا انتهای مصرف دارو، از جهت طول مدت و میزان شدت وقوع بررسی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072718612N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۶, 07-10-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-07, 1395/07/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه لالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6465 2293 21 98+

آدرس ایمیل

e\_laali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تجویز مصرف منطقی دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز سلنیوم در بروز و شدت موکوزیت در بیماران مبتلا به

کارسینومای سر و گردن دریافت کننده رادیوکموتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم در موکوزیت ناشی از رادیوکموتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ مبتلا به کارسینومای سر و گردن؛

سلامت شرایط کبدی؛ سلامت شرایط کلیوی؛ کاندید دریافت

رادیوکموتراپی؛ حداقل دو سوم حفره دهان در محدوده رادیوتراپی

باشد معیارهای خروج: سابقه مصرف سلنیوم؛ سن کمتر از 18 سال؛

نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد

**3**

شرح

بدخیمی سینوس

کد ICD-10

C31

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of accessory sinuses

**4**

شرح

بدخیمی حلق

کد ICD-10

C32

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of larynx

**5**

شرح

ملانوما لب

کد ICD-10

C43.0

توصیف کد ICD-10

Malignant melanoma of lip

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان 16 اذر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/30, 2014-09-21

کد کمیته اخلاق

93-02-156-26220-123953

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از شروع مداخله و سپس به تناوب هر هفت روز تا انتهای

مداخله و یک هفته بعد از قطع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

**2**

شرح متغیر پیامد

سطح خونی سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع سلنیوم در ابتدا مطالعه و در روز پایانی رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**3**

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع سلنیوم در ابتدا مطالعه و در روز پایانی رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی anc

**4**

شرح متغیر پیامد

طول مدت موکوزیت

شرح

ملانوما صورت

کد ICD-10

C43.3

توصیف کد ICD-10

Malignant melanoma of other and unspecified parts of face

**2**

شرح

بدخیمی حفره بینی و گوش میانی

کد ICD-10

C30

توصیف کد ICD-10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته بعد از شروع مداخله و سپس به تناوب هر هفت روز تا انتهای مداخله و یک هفته بعد از قطع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان عدم تحمل خوراکی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی

2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان مصرف نارکوتیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

3

**شرح متغیر پیامد**  
وزن بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتها مصرف سلنیوم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مصرف روزانه دو قرص 200 میلی گرم سلنیوم به صورت خوراکی در تمام طول مدت دوره رادیوتراپی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مصرف روزانه دو قرص دارونما در تمام طول مدت دوره رادیوتراپی  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهه لالی

**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تجویز مصرف منطقی دارو  
**نام کامل فرد مسوول**  
سرکار خانم دکتر حاجی بابایی  
**آدرس خیابان**  
میدان هفت تیر خیابان کریم خان ساختمان شماره 2 داروخانه 13  
ابان  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تجویز مصرف منطقی دارو  
**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**  
دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهه لالی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان 16 اذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 21 2293 6465  
**فکس**  
**ایمیل**  
elahe\_laali@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهانگرد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3801 6659 21 98+

فکس

ایمیل

zjahangard@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه لالی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
6465 2293 21 98+  
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