پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر پروپولیس ایرانی بر موکوزیت دهانی ناشی از رادیو تراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پروپولیس ایرانی بر موکوزیت دهانی ناشی از رادیو تراپی در بیماران مبتلا به سرطان دهان می باشد که به صورت تصادفی، دوسوکور، کنترل با دارونما، تک مرکزی ، مرحله یک کارآزمایی انجام می شود . حجم نمونه ها شامل 60 بیمار است و نمونه ها از بین بیمارانیکه برای پرتو درمانی ناحیه سر و گردن به مرکز پرتو درمانی شهید رجایی بابلسر مراجعه می کنند انتخاب می شوند.معیار ورود شامل افرادی است که مبتلا به سرطان هستند, حفره دهان وحلق آنها در مسیر تابش اشعه قرار می گیرد و حداقل دوز دریافتی 4000 Gy می باشد. معیار خروج هم شامل وجود بیماری سیستمیک مثل دیابت، افزایش فشار خون ،وجود عفونت فعال دهانی ،بیماریهای کلاژن واسکولار فعال، مصرف سیگار ، وجود هر نوع سابقه حساسیت وآلرژی و حساسیت به عسل و محصولات آن ,سابقه رادیوتراپی به ناحیه سروگردن ,دریافت شیمی درمانی به صورت همزمان وقطع درمان بیش از یک هفته میباشد. بیماران در طول مطالعه نباید از عسل و موم آن به طور تصادفی استفاده کنند درابتدا رضایت نامه کتبی ازبیماران دریافت می شود. بیماران در 2گروه 30 نفری قرار می گیرند واز نظر جنس ونوع سرطان با هم همسان می شوند. برای بیماران در گروه مورد از روز شروع رادیوتراپی300 mgپروپولیس 8 بار در روزتجویز می شود . برای بیماران گروه کنترل هم دارونما به همین صورت تجویز می شود و تا پایان دوره رادیوتراپی ادامه پیدا می کند. برای کلیه بیمارن از شروع دوره درمان و در پایان هر هفته معاینه دهانی توسط مجری طرح(Blind) انجام می گیرد و شدت موکوزیت بر طبق معیارهای OMAS وWHO محاسبه و ثبت می شود. این بررسی ها تا پایان رادیوتراپی (6هفته) ادامه پیدا می کند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081018753N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا مطلب نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 111 4191

آدرس ایمیل

m.motallebnejad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مبلغ مصوب شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروپولیس ایرانی بر موکوزیت دهانی ناشی از رادیو تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس ایرانی بر زخمهای دهانی ناشی از رادیو تراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سرطان دهان ؛ حفره دهان در مسیر تابش اشعه باشد ؛ حداقل دوز دریافتی 4000 Gy . معیار خروج :وجود بیماری سیستمیک (مثل دیابت، افزایش فشار خون) ؛ عفونت فعال دهانی ؛ بیماریهای کلاژن واسکولار فعال ؛ مصرف سیگار ؛ سابقه حساسیت و آلرژی ؛ حساسیت به عسل و محصولات آن ؛ سابقه رادیوتراپی به ناحیه سروگردن ؛ دریافت شیمی درمانی به صورت همزمان ؛ قطع درمان بیش از یک هفته .

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
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
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت تحقیقات فن آوری
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2013-12-17, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
30/3480/ژ/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت
کد ICD-10
k12.3
توصیف کد ICD-10
(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک بار (هفتگی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ایندکس های OMAS و WHO

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروپولیس، قرص 300 میلی گرمی خوراکی 8 بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، قرص 300 میلی گرمی لاکتوز خوراکی 8بار در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درمانی شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
آدرس خیابان
بابلسر بیمارستان شهید رجایی
شهر
بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت پژوهشی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صیادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل - دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3230 0370
فکس
ایمیل
f.sayyadi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا مطلب نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل - دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 112229408
فکس
ایمیل
mmotallebnejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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