

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر فرآورده ترکیبی گل پنیروک و گل ختمی بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی تأثیر فرآورده ترکیبی گل پنیروک و گل ختمی بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور موازی نحوه انجام: در این مطالعه تک مرکزی، 44 نفر از مبتلایان به سرطان سر و گردن تحت پرتودرمانی، به طور تصادفی به دو گروه 22 نفری شاهد و مورد تقسیم می شوند. معیارهای ورود اصلی: ابتلا به سرطانهای سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی؛ سن بین 17 تا 65؛ امید به زندگی بیش از یک سال؛ Good Performance status با معیار پرسش نامه ECOG؛ وجود دست کم 4 منطقه حفره دهانی در فیلد پرتودرمانی معیارهای خروج اصلی: استفاده از الکل، داروهای مؤثر بر غدد بزاقی، انواع دهان شویه و سیگار؛ سابقه پرتودرمانی و شیمی درمانی در شش ماه گذشته در دهان و اوروفارنکس؛ سابقه بیماری های بافت همبند، مزمن، درگیرکننده غدد بزاقی و وضع ایمنی؛ موکوزیت درجه سوم و چهارم، کاندیدیازیس و هریس دهانی؛ شکست درمان، نیاز به تغذیه وریدی یا بستری شدن؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مداخلات: داروی گیاهی و دارونما (آویسل) به صورت ساشه خوراکی، در طول پنج هفته پرتودرمانی و تا دو هفته پس از آن، سه بار در روز، تجویز می شود. در طول هفت هفته، ارزیابی های لازم برای متغیرهای اولیه و ثانویه انجام می شود. متغیرهای اصلی: متغیرهای اولیه: ایجاد یا پیشرفت موکوزیت و شدت آن، شدت درد دهانی با مقیاس دیداری درد، و ارزیابی کیفیت زندگی با پرسشنامه EORTC. متغیر ثانویه: عوارض احتمالی دارو و دارونما که در آغاز مطالعه و سپس هر هفته تا دو هفته پس از پایان پرتودرمانی ارزیابی می شوند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر رضایی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6873 7728 21 98+

##### آدرس ایمیل

n.rezaeipour@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فرآورده ترکیبی گل پنیروک و گل ختمی بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرآورده ترکیبی گل پنیروک و گل ختمی بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سرطانهای سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی، سن بین 17 تا 65 سال، امید به زندگی بیش از یک سال، Good Performance status با معیار پرسش نامه ECOG، وجود دست کم 4 منطقه بر اساس معیارهای سنجش موکوزیت در فیلد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014120520208N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

K12.3  
توصیف کد ICD-10  
(Oral mucositis (ulcerative

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موکوزیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته‌های اول تا پنجم پرتودرمانی و دو هفته بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه هفت منطقه حفره دهانی توسط پژوهشگر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و هفته‌های اول تا هفتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های اول تا هفتم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های اول تا هفتم مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: ساشه‌های 4 گرمی ترکیب گل پنیرک و گل ختمی (2 گرم از هر کدام)، به مدت 7 هفته، روزی سه بار پس از هر وعده غذا

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ساشه‌های 4 گرمی آویسل، روزی سه بار پس از هر وعده غذا به مدت 7 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

پرتودرمانی معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از الکل، داروهای مؤثر بر غدد بزاقی، انواع دهان‌شویه و سیگار، سابقه پرتودرمانی و شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس، سابقه بیماری‌های بافت همبند، مزمن، درگیرکننده غدد بزاقی و مضعف ایمنی، ابتلا به موکوزیت درجه سوم و چهارم، کاندیدیازیس و هریس دهانی، شکست درمان، نیاز به تغذیه وریدی یا بستری شدن، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

### سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به‌طور تصادفی و بر اساس فرم تصادفی‌سازی که با معیارهای وضعیت کارایی بیمار، سن بیمار (کمتر و مساوی 50 سال و بیشتر از 50 سال) و انجام یا عدم‌انجام شیمی‌درمانی همزمان طراحی شده، به دو گروه 22 نفری تقسیم می‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان شهید عبدالله‌زاده

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2014-11-22, 1393/09/01

#### کد کمیته اخلاق

41/215586

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

موکوزیت

کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

احمد عامری

آدرس خیابان

تهران، نظام آباد، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، روبروی مرقد امام

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

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 پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر رضایی پور

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان دشتستان سوم، سلامتگاه طب سنتی

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 2288 21 98+

فکس

ایمیل

drrezaeipour92@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد جعفری

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص پزشکی اجتماعی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان شهید عبدالله زاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4792 8896 21 98+

فکس

ایمیل

jafarifarhaddr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر رضایی پور

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان دشتستان سوم، سلامتگاه طب سنتی

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 2288 21 98+

فکس

ایمیل

drrezaeipour92@gmail.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی