پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر سیلي مارین در پیشگیری و درمان التهاب مخاط ناشی از اشعه درمانی در سرطانهای سر و گردن

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه Clinical trial آینده نگر دو سویه کور تصادفی شده است که به مقایسه اثر مصرف سیلی مارین به صورت خوراکی با پلاسبو، بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی ناشی از اشعه درمانی می پردازد. در این مطالعه تعداد 80 بیمار مراجعه کننده به بخش انکولوژی بیمارستان امید دانشکده پزشکی مشهد، پس از تایید تشخیص تومور و تصمیم به شروع اشعه درمانی وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی ساده، براساس جدول اعداد تصادفی، وارد یکی از چهار گروه درمان با قرص معمول یا قرص پلاسبو و یا فرم محلول حاوی نانومیسل سیلی مارین و یا محلول پلاسبو می شوند. بیماران در گروه درمان روزانه سه قرص لیورگل140 میلیگرمی (تولید شرکت گل دارو) و یا سه سی سی از محلول حاوی فرم نانومیسل سیلی مارین (تولید...) که حاوی 70 میلیگرم سیلی مارین در هر سی سی است را مصرف می کنند و در گروه پلاسبو دارونمای طراحی شده توسط همان کارخانه که ظاهری کاملا مشابه قرص لیورگل و حاوی تمامی ترکیبات قرص بجز ماده موثره داروئیست، روزی سه عدد یا محلول دارونما به میزان روزی سه سی سی به بیمار تجویز خواهد شد بیماران در هر چهار گروه به مدت 6 هفته (33- 30جلسه فعال اشعه درمانی بصورت 5 روز در هفته) با دستگاه شتاب دهنده MV 6 تحت اشعه درمانی قرار خواهند گرفت (دوز اشعه در هر چهار گروه مشابه و بین 70-50 گری متغیر است) که مصرف دارو یا پلاسبو را از روز اول اشعه درمانی به منظور پیشگیری از بروز موکوزیت و در صورت بروز زخم به منظور بررسی اثربخشی آن در درمان موکوزیت دهانی ناشی از اشعه درمانی تا انتهای دوره اشعه درمانی ادامه می دهند. علاوه بر آن معاینه اول بیماران به کمک آبسلانگ و چراغ قوه در اولین روز اشعه درمانی قبل از تابش و ویزیتهای بعدی هر هفته تا پایان مطالعه انجام می شود. در صورت مشاهده ضایعه دهانی بر اساس معیار CTC NCI v.2 و OMAS oral mucositis assessment scale)) که به منظور ارزیابی موکوزیت دهانی مورد استفاده قرار می گیرند، درجه بندی شده و در نهایت از نظر معیارهای مورد نظر در مطالعه، مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050622132N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نیازی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3225 7970

آدرس ایمیل

niazimr891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلي مارین در پیشگیری و درمان التهاب مخاط ناشی از اشعه درمانی در سرطانهای سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلي مارین در پیشگیری و درمان التهاب مخاط ناشی از اشعه درمانی در سرطانهای سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود:60>سن>18؛ بیمارانی که تحت رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن قرار می گیرند؛ نیاز به انجام اشعه درمانی در پروتکل درمانی بیمار؛ دوز تابش اشعه بین 50-70 G؛ قرارگیری حداقل نیمی دهان در محل تابش اشعه . معیار های خروج:نارسایی کبدی (به علت تغییر کلیرنس دارو) در صورتی که آزمایش های ALT و AST در ابتدای درمان بیشتر از دو تا سه برابر میزان نرمال باشد بیمار از مطالعه خارج خواهد شد؛ نارسایی کلیوی (GFR<50 ml/min)؛ عفونت شدید نیازمند آنتی بیوتیک تراپی؛ مصرف کورتیکواستروئید؛ سابقه قبلی اشعه درمانی؛ عدم رضایت بیمار؛ وجود سابقه آلرژی به سیلی مارین .

سن
از سن **18 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: **80**

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
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه.

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2014-10-25, ۱۳۹۳/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق
930401

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
مقیاس سنجش موکوزیت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد مداخله، هفته دوم بعد مداخله، هفته سوم بعد مداخله، هفته چهارم بعد مداخله، هفته پنجم بعد مداخله، هفته ششم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد مداخله، هفته دوم بعد مداخله، هفته سوم بعد مداخله، هفته چهارم بعد مداخله، هفته پنجم بعد مداخله، هفته ششم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ترانس آمینازهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، هفته پنجم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم، هفته پنجم، هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص لیورگل 140 میلیگرمی سه قرص در روز، به مدت 6 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونمای مربوط به قرص لیورگل 140 میلیگرمی، روزی سه عدد، به مدت 6 هفته خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله
روزی سه سی سی شربت حاوی نانومسیل سیلی مارین (140 میلیگرم در هر سی سی)، به مدت 6 هفته، خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
دارونما سه سی سی در روز به مدت 6 هفته خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی.
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نیازی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 186 6103
فکس
ایمیل
niazimr891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 517 3808
فکس
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نیازی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری حرفه ی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 186 6103
فکس
ایمیل
niazimr891@mums.ac.ir
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