

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر مصرف ویتامین C در پیشگیری از موکوزیت حاصل از کمورادیاسیون در بیماران با کانسر سر و گردن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، بررسی تاثیر مصرف ویتامین C در پیشگیری از موکوزیت ناشی از کمورادیاسیون می باشد. در یک مطالعه دو سويه کور تک مرکزی کنترل با دارونما، 60 نفر از بیماران مبتلا به کانسر سر و گردن که جهت درمان به مرکز رادیوتراپی آموزشی-درمانی شهید مدنی دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کرده اند به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به طرح شامل، سن بین 15 تا 70 سال و رژیم درمانی شامل سیس پلاتین به همراه رادیوتراپی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: هرگونه بیماری دهان از جمله عفونت فعال دهان، زخم دهان، کاندیدیازیس، استفاده از دندان مصنوعی و هرگونه مورد مشابه، مصرف کورتیکواستروئیدها، مصرف تنباکو، سیگار، الکل، مواد مخدر، و همچنین همچنین تب بالای 38.5 درجه سانتی گراد می باشد. گروه مداخله روزانه یک قرص ویتامین C با دوز 250 میلی گرم ساخت شرکت اسوه دریافت خواهند کرد، و گروه کنترل روزانه یک قرص دارونما که از لحاظ شکل، طعم و رنگ مشابه داروی اصلی بوده به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود. شدت موکوزیت به عنوان متغیر پیامد اولیه با استفاده از پرسشنامه استاندارد WHO Toxicity ارزیابی خواهد شد و ارزیابی بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل به صورت هفتگی، و به مدت چهار هفته خواهد بود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4044 3334 41 98+

#### آدرس ایمیل

seyednejadf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین C در پیشگیری از موکوزیت حاصل از کمورادیاسیون در بیماران با کانسر سر و گردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین C در پیشگیری از موکوزیت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بیشتر از 15 سال و کمتر از 70 سال؛ رژیم درمانی شامل سیس پلاتین به همراه رادیوتراپی 45 تا 60 Gy. معیارهای خروج از مطالعه شامل: وجود هرگونه بیماری دهان از جمله عفونت فعال دهان؛ زخم دهان؛ کاندیدیازیس؛ استفاده از دندان مصنوعی؛ استفاده از کورتیکواستروئیدها؛ استفاده از تنباکو؛ مصرف سیگار؛ مصرف الکل؛ مصرف مواد مخدر؛ تب بالای 38.5 درجه سانتی گراد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112525239N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 23-12-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 2015-12-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد سیدنژاد

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فار مطالعه

مصادق ندارد

### 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

## 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 دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، دپارتمان رادیم

تراپی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-11-24, 1394/09/03

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.731

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته از شروع مطالعه به مدت چهار هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد WHO Toxicity

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: قرص ویتامین سی 250 میلی گرم روزانه یک عدد ساخت شرکت دارویی اسوه، به مدت یک ماه داده خواهد شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: دارونمای قرص ویتامین سی 250 میلی گرم ساخت شرکت دارویی اسوه به مدت یک ماه، روزانه یک عدد داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد سیدنژاد

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، دپارتمان

رادیوتراپی.

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد سیدنژاد

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

کد بودجه

### 1

#### شرح

کانسر سر و گردن

#### کد ICD-10

C00-D48

#### توصیف کد ICD-10

Neoplasm of uncertain or unknown behaviour of other and unspecified sites

## متغیر پیامد اولیه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دکتر سولماز صادقی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

afsaneh7927sgh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد سیدنژاد

موقعیت شغلی

متخصص آنکولوژی و رادیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، دپارتمان رادیوتراپی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3919 3337 41 98+

فکس

ایمیل

fnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سولماز صادقی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

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