

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی سر و گردن

f\_dastan@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی می باشد که به صورت تصادفی، دوسوکور و کنترل با دارونما انجام می شود. حجم نمونه ها شامل 60 بیمار می باشد و نمونه ها از بین بیمارانی که برای اولین پرتو درمانی ناحیه سر و گردن به مرکز پرتو درمانی بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. در ابتدا رضایت نامه کتبی از بیماران دریافت می شود. بیماران در 2 گروه 30 نفری قرار می گیرند. گروه اول بیماران محلول خوراکی پروپولیس (Propolis) را به میزان 5 قطره 3 بار در روز (16mg TDS) به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود و به گروه دوم دارونما داده خواهد شد. برای کلیه بیماران از شروع دوره درمان هر هفته معاینه دهانی توسط رادیوتراپیست انجام می گیرد و شدت موکوزیت بر طبق معیارهای NCI, OMAS و WHO ثبت می گردد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010225726N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۹, 18-05-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۰۲/۲۹, 2016-05-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی سر و گردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی بیماران تحت اشعه درمانی سر و گردن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود مطالعه شامل افرادی است که برای اولین بار رادیوتراپی سر و گردن انجام می دهند و فاقد موکوزیت دهانی می باشند. معیار خروج از مطالعه نیز شامل بیماری مزمن کبدی (stage II & III), نارسایی مزمن کلیوی (stage IV&V), وجود عفونت فعال دهانی, بیماریهای کلاژن واسکولار فعال, وجود هر نوع سابقه حساسیت و آلرژی و حساسیت به غسل و پروپولیس میباشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر- نرسیده به تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/11, 2016-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار (هفتگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای WHO و NCI,OMAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک نوبت به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده طبقه بندی درد

### 2

شرح متغیر پیامد

دیسفاژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک نوبت به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پریپولیس، محلول خوراکی، 5 قطره معادل 16 میلی

گرم 3 بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو دریافت می کند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام

حسین (ع)

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

تهران-خیابان ولیعصر- نرسیده به تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی

شهر

تهران

آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده  
داروسازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0118 8820 21 98+  
فکس  
ایمیل  
F\_dastan@sbmu.ac.ir fzh.dastan@gmail.com  
farzane\_dastan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه داستان  
موقعیت شغلی  
استادیار متخصص داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0118 8820 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_dastan@sbmu.ac.ir fzh.dastan@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  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه دوج  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکترای حرفه ای داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده  
داروسازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0118 8820 21 98+  
فکس  
ایمیل  
samaneh.dodge1992@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه داستان  
موقعیت شغلی  
استادیار متخصص داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها