

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر عصاره آبی ریشه گیاه شیرین بیان (*Glycyrrhiza glabra*) بر موکوزیت ناشی از رادیوتراپی ناحیه سر و گردن.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه ی دو سوکور کنترل شده کارآزمایی بالینی است. 37 بیمار یا میانگین سنی 45 سال تحت پرتو درمانی در بخش انکولوژی خرم آباد عشایر شهدا و انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی در اکتبر 2010 تا پایان اکتبر 2011 در این مطالعه شرکت کردند. پس از دریافت رضایت نامه کتبی آگاهانه؛ بیماران در انتهای هفته ی دوم رادیوتراپی مورد ارزیابی قرار گرفتند. به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند: مداخله (19 نفر) و کنترل (18 نفر). بطری حاوی 100 سی سی عصاره ی شیرین بیان 50% و یا دارونما به هر بیمار داده و توصیه به استفاده از 2 سی سی دو بار در روز به مدت 14 روز پس از شروع درمان رادیوتراپی شد. هدف اصلی مطالعه تأثیر عصاره ی ریشه ی شیرین بیان بر موکوزیت دهانی و هدف ثانویه ی آن اثر بر شدت سوزش دهان بیماران سرطانی تحت پرتو درمانی می باشد. معیار های ورود: بیمار باید حداقل 18 سال داشته باشد؛ تشخیص قطعی سرطان سر و گردن تایید شده باشد؛ دوز تعیین شده توسط رادیوتراپیست بیمار حداقل 50 گری باشد؛ توانایی استفاده از عصاره قبل از هر جلسه رادیوتراپی را داشته باشد. حداقل 50% حفره دهان در محدوده ی پرتو وجود داشته باشد. معیار های خروج: بیمارانی که در حال حاضر تحت رادیوتراپی اند و یا هر نوع درمان برای سرطان سر و گردن در سال های اخیر دریافت کرده اند. بیماران با سابقه حساسیت به شیرین بیان. بیماران با مشکل دهان مثل عفونت فعال، زخم و غیره و بیمارانی که در پروژه همکاری نمی کنند.

شمس الملوک نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8833 0375

آدرس ایمیل

najafi\_sh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران خیابان بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه 4

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره آبی ریشه گیاه شیرین بیان (*Glycyrrhiza glabra*) بر موکوزیت ناشی از رادیوتراپی ناحیه سر و گردن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره (عرق) گیاه شیرین بیان بر التهابات دهانی ناشی از پرتودرمانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار باید حداقل 18 سال داشته باشد؛ تشخیص قطعی سرطان سر و گردن تایید شده باشد؛ دوز تعیین شده توسط رادیوتراپیست بیمار حداقل 50 گری باشد (حداقل دوزی برای موکوزیت)؛ توانایی استفاده از عصاره قبل از هر جلسه رادیوتراپی را

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203012464N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx

**2**

**شرح**

موکوزیت

**کد ICD-10**

L55-L59

**توصیف کد ICD-10**

Radiation-related disorders of the skin and subcutaneous tissue

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش دهان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و انتهای روز 14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

visual scale

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و انتهای روز 14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاغذ شطرنجی مدرج

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تداخل دارویی با داروهای مسکن مصرفی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

visual scale

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به شیرین بیان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

14 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و پرسش

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

بطری حاوی 100 سی سی عصاره ی 50٪ شیرین بیان برای هر بیمار

داده شد و توصیه به استفاده از 2 سی سی دو بار در روز به مدت 14

روز پس از شروع پرتودرمانی.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

داشته باشد. حداقل 50٪ حفره دهان در محدوده ی پرتو وجود داشته باشد (که توسط رادیوتراپیست تشخیص داده می شود). معیار های خروج: بیمارانی که در حال حاضر تحت رادیوتراپی اند و یا هر نوع درمان برای سرطان سر و گردن در سال های اخیر دریافت کرده اند. بیماران با سابقه حساسیت به شیرین بیان ؛ و همچنین افرادی که ممکن است عوارض دارویی نشان دهند؛ بیمارانی که نمی توانند این عصاره را در دهان خود بر اساس نظر خود یا معاینه گرا استفاده کنند؛ بیماران با هر گونه مشکل دهان مثل عفونت فعال، زخم و غیره قبل از شروع رادیوتراپی ؛ و بیمارانی که در پروژه همکاری نمی کنند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران امیر اباد دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/07/30, 2013-10-22

**کد کمیته اخلاق**

92.d.130.1551

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بدخیمی های سر و گردن.

**کد ICD-10**

C00-C14

**توصیف کد ICD-10**

عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران بخش  
بیماریهای دهان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
امیر اباد دانشکده دندانپزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

7730 4423 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

najafi\_sh@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## شرح مداخله

بطری حاوی 100 سی سی مایع به عنوان دارونما برای هر بیمار داده شد و توصیه به استفاده از 2 سی سی دو بار در روز به مدت 14 روز پس از شروع پرتودرمانی.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شمس الملوک نجفی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان غربی، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

خانم ذولفقاری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شمس الملوک نجفی

**آدرس خیابان**

تهران، امیر اباد دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

خانم ذولفقاری

**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 تهران پردیس بین الملل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شمس الملوک نجفی

**موقعیت شغلی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا حاج حیدری

**موقعیت شغلی**

دانشجوی تخصصی پرپودانتیکس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، امیر اباد دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

7730 4423 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

S.hajheidary@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا حاج حیدری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، انتهای امیرآباد

**شهر**

**کد پستی**

1453794336

**تلفن**

7730 4423 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

S.hajheidary@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی