

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

کارآزمایی بالینی رندومیزه دو سو کور برای ارزیابی اثر فرآورده ی Modiff در مقایسه با دارونما بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی سر و گردن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارایه یک درمان کارا با اثرات درازمدت به مبتلایان به خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی سر و گردن است. معیارهای ورود شامل بیماران بالای هجده سالی است که دوز بیش از 40 گریه حداقل سه غده بزاقی مازور دریافت کرده باشند و دارای خشکی دهان گرید 2 باشند یعنی برای بلع غذا احتیاج به آب داشته باشند. معیارهای خروج شامل وجود بیماری کلاژن واسکولار یا عود کانسر سرو گردن است. این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه رادیوتراپی انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی انجام میشود. حجم نمونه 30 بیمار است. اثر داروی مدیف در مقایسه با بلاسبو بر روی خشکی دهان بیماران ارزیابی خواهد شد. از 1 آبان 95 لغایت 30 اسفند 95 به طول خواهد انجامید. کیفیت زندگی بیماران و مقدار بزاق آنها سنجیده خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی رندومیزه دو سو کور برای ارزیابی اثر فرآورده ی Modiff در مقایسه با دارونما بر خشکی دهان ناشی از رادیوتراپی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدیف بر خشکی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : وجود خشکی دهان حداقل گرید دو بر اساس معیار درجه بندی پیشنهادشده مطالعه Avraham Eisbruch (گرید یک: بدون اختلال، گرید دو: نیاز به مایعات اضافی برای بلع، گرید سه: ایجاد تغییرات تغذیه ای، تداخل با خواب و صحبت کردن و سایر فعالیتها)؛ دریافت بیش از 40 Gy به سرو گردن به طوری که بیش از سه غده ی بزاقی مازور در فیلد رادیوتراپی قرار گرفته باشد؛ سن 18 سال و بالاتر؛ حداقل 3 ماه از خاتمه ی رادیوتراپی آنها گذشته باشد. معیارهای خروج : مصرف الکل و داروهای موثر بر غدد بزاقی مثل آنتی دپرسیان؛ سابقه ی بیماریهای بافت همبند و کلاژن واسکولار مثل شوگرن، آرتریت روماتوئید، لوپوس؛ پیدایش عود لوکال یا سیستمیک؛ نیاز به تغذیه ی وریدی، بستری شرن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092629998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده ارچنگ

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2272 6694 21 98+

آدرس ایمیل

s-archang@razi.tums.ac.ir

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

مدیریت مطالعات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر خیابان بوریسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/03, 2016-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2836

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه دفعه به فواصل هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ریختن بزاق دهان طی 5 دقیقه در یک لوله آزمایش مدرج

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مدیف. ترکیب خالص گیاهی از گل ختمی و گل اسفرزه و گل بنبرک. ساشه های 5 گرمی. هر هشت ساعت در یک لیوان آب حل شده و نوشیده میشود. به مدت سه ماه به صورت روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: ساشه های 5 گرمی حاوی آرد گندم تفت داده شده به همراه رنگ خوراکی از شرکت ماگنولیا. هر هشت ساعت در یک لیوان آب حل شده و نوشیده میشود. به مدت سه ماه به صورت روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

2585 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 saeedeh.archang@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران انستیتو کانسر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی کاظمیان
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، انستیتو کانسر مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2585 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 drKazemian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
 سعیده ارچنگ
موقعیت شغلی
 رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، انستیتو کانسر مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2585 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 saeedeh.archang@yahoo.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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 انستیتو کانسر مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 سعیده ارچنگ
آدرس خیابان
 انتهای بلوار کشاورز
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت حکمت بزوهان سلامت نگر دانشکده طب سنتی دانشگاه
 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین رضایی زاده
آدرس خیابان
 میدان هروی، خیابان وفامنش، نبش جمالی غربی، مرکز رشد
 فناوری طب سنتی و گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت حکمت بزوهان سلامت نگر دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران
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
 انستیتو کانسر دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سعیده ارچنگ
موقعیت شغلی
 رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، انستیتو کانسر مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن

