

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری و درمان موکوزیت ناشی از اشعه درمانی در سرطان های سر و گردن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کورکومین در پیشگیری و درمان التهاب مخاط ناشی از پرتو درمانی در سرطان های سر و گردن

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه تصادفی شده دو سوپه کور با یک گروه کنترل برای 40 بیمار طراحی شده است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. از آنجا که شکل ظاهری داروها یکسان نیست، کورکومین و دارونما توسط فارماکولوژیست بالینی در بسته های دارویی مشابه تهیه و کدگذاری می شود و رمزگشایی کدها در زمان آنالیز آماری صورت می گیرد. بیمار و مراقب بالینی و ارزیاب علایم و نشانه های بالینی و آنالیز گر از نوع دارو مطلع نیستند، زیرا بسته بندی داروها مشابه بوده و در پاکت های یکسان و مهر و موم شده قرار داده می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا، ابتلا به یک نوع تومور بدخیم سر و گردن، دوز کلی تابش اشعه بین 50-70 Gy، قرارگیری حداقل نیمی از دهان در محل تابش اشعه، رضایت بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: سابقه قبلی پرتو درمانی یا سابقه قبلی شیمی درمانی، نیاز به شیمی درمانی به صورت همزمان با پرتو درمانی، هر گونه آلرژی به ادویه به ویژه زردچوبه، وجود بیماری های دهان قبلی مانند عفونت فعال دهان یا زخم دهانی.

#### گروه های مداخله

گروه مطالعه: کورکومین 80 میلی گرم خوراکی (1 کیپسول SinaCurcumin 80 در روز)، در طی پرتودرمانی. گروه کنترل: قرصهای دارونما (حاوی لاکتوز) یک بار در روز، در طی پرتودرمانی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039318N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آلا قاضی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3882 9501

##### آدرس ایمیل

ghazial@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-27, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری و درمان موکوزیت ناشی از اشعه درمانی در سرطان های سر و گردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری و درمان موکوزیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا ابتلا به یک نوع تومور بدخیم سر و گردن دوز کلی

کد پستی  
911735984  
تاریخ تایید  
1393/04/21, 2014-07-12  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.REC.1393.105

تابش اشعه بین Gy 70-50 قرارگیری حداقل نیمی از دهان در محل تابش اشعه رضایت بیمار برای ورود به مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه قبلی پرتو درمانی یا سابقه قبلی شیمی درمانی نیاز به شیمی درمانی به صورت همزمان با پرتو درمانی هر گونه آلرژی به ادویه به ویژه زردچوبه وجود بیماری های دهان قبلی مانند عفونت فعال دهان یا زخم دهانی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
موکوزیت دهانی  
کد ICD-10  
k12  
توصیف کد ICD-10  
Stomatitis and related lesions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اثر کورکومین بر میزان شدت موکوزیت  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از شروع پرتودرمانی و سپس در روزهای 7، 14، 21، 28، 35 و 42 در طول دوره پرتودرمانی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معیار مسمومیت های شایع مرکز ملی سرطان نسخه 2

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اثر کورکومین بر زمان بروز موکوزیت  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از شروع پرتودرمانی و سپس در روزهای 7، 14، 21، 28، 35 و 42 در طول دوره پرتودرمانی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معیار مسمومیت های شایع مرکز ملی سرطان نسخه 2

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه مداخله: 80 میلی گرم کورکومین خوراکی (1 کپسول سیناکورکومین 80 یک بار در روز)، در طی پرتودرمانی (6 هفته). هر ژل نرم حاوی 80 میلی گرم کورکومین به شکل نانو میسل است.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: قرصهای دارونما (حاوی لاکتوز) یک بار در روز در طی پرتودرمانی (6 هفته). . تهیه شده توسط یک همکار فارماکولوژیست  
طبقه بندی  
دارو نما

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه کنترل و مطالعه. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، از آنجا که شکل ظاهری داروها یکسان نیست، کورکومین و دارونما توسط فارماکولوژیست بالینی در بسته های دارویی مشابه تهیه و کدگذاری می شود و رمزگشایی کدها در زمان آنالیز آماری صورت می گیرد بسته های دارویی تهیه شده در دو گروه یکسان می باشند. بسته ها به صورت تصادفی به بیماران تحویل داده می شود. بیمار و مراقب بالینی و ارزیاب علایم و نشانه های بالینی و آنالیز گر از نوع دارو مطلع نیستند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

Mashhad University of Medical Sciences- Research  
Ethics Committee

### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا دلاوریان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

delavarianz@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Dr Mohsen Tafaghodi

آدرس خیابان

Mashhad University of Medical Sciences, Daneshgah

St

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آلا قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

ghazial@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلاوریان

موقعیت شغلی

استاد بیماری‌های دهان فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

delavarianz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آلا قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

## آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9177948959

## تلفن

9501 3882 51 98+

## ایمیل

ghazial@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، علائم و نشانه‌ها

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاه‌ها

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

می‌توانند از این داده‌ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر آلا قاضی، ایمیل: ghazial@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با ایمیل نویسندگان، ارسال مستندات از طریق ایمیل در حدود 4

هفته بعد.

### سایر توضیحات