پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کورکومین نانومیسل در پیشگیری و درمان کاندیدیازیس دهانی در بیماران تحت درمان پرتو درمانی ناحیه سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کورکومین نانومیسل در پیشگیری و درمان کاندیدیازیس دهانی در بیماران تحت درمان پرتو درمانی ناحیه سر و گردن
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه تصادفی شده دو سویه 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 دوسویه کور در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. 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 مهر و موم شده قرار داده می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: حداقل سن 18 سال، وجود سرطان سر و گردن، پرتودرمانی 50 تا 70 گری، قرار گیری حداقل نیمی از دهان در محل تابش اشعه و رضایت بیمار. معیارهای خروج عبارت بودند از: سابقه قبلی اشعه درمانی ، عدم رضایت بیمار ،وجود سابقه آلرژی به زردچوبه، حضور شرایط موضعی و عمومی مستعد کننده ابتلا به کاندیدیازیس نظیر استفاده از استروئیدهای استنشاقی و موضعی، وجود هیپرکراتوز، مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، سابقه مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در کمتر از دو هفته قبل از شروع مطالعه ،وجود CFU بالاتر از 400 در میلی لیتر در اولین کشت و یا شواهد بالینی مبتنی بر وجود کاندیدیازیس دهانی ، در صورت ابتلا به هر گونه ضایعه دهانی یا عارضه دهانی ناشی از پرتو درمانی در حین پرتو درمانی غیر از کاندیدیازیس و موکوزیت ،مصرف داروهای ضد قارچ سیستمیک یا موضعی به هر دلیل ، دوران بارداری یا شیردهی در زنان تحت درمان
گروه‌های مداخله
گروه مطالعه: کپسول ژلاتینی نرم نانومیسل کورکومین 80 میلی گرم، روزی یک بار به صورت خوراکی تجویز می شود گروه کنترل: قرصهای دارونما یک بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود
متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی کاندیدیازیس دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039318N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,02-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,02-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,2018-06-02

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
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین نانومیسل در پیشگیری و درمان کاندیدیازیس دهانی در بیماران تحت درمان پرتو درمانی ناحیه سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین نانومیسل در پیشگیری و درمان کاندیدیازیس

دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال وجود سرطان سر و گردن پرتودرمانی 50 تا 70 گری قرار گیری حداقل نیمی از دهان در محل تابش اشعه رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی اشعه درمانی عدم رضایت بیمار وجود سابقه آلرژی به زردچوبه در صورت ابتلا به هر گونه ضایعه دهانی یا عارضه دهانی ناشی از پرتو درمانی در حین پرتو درمانی غیر از کاندیدیازیس و موکوزیت مصرف داروهای ضد قارچ سیستمیک یا موضعی به هر دلیل دوران بارداری یا شیردهی در زنان تحت درمان سابقه قبلی اشعه درمانی حضور شرایط موضعی و عمومی مستعد کننده ابتلا به کاندیدیازیس نظیر استفاده از استروئیدهای استنشاقی و موضعی، وجود هیپرکراتوز، مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، سابقه مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در کمتر از دو هفته قبل از شروع مطالعه وجود CFU بالاتر از 400 در میلی لیتر در اولین کشت و یا شواهد بالینی مبتنی بر وجود کاندیدیازیس دهانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بسته های دارویی تهیه شده در دو گروه مداخله و کنترل یکسان هستند . بسته های حاوی دارو و دارونما از شماره 1 تا 40 توسط شرکت سازنده کدگذاری می شوند. بسته ها به صورت تصادفی به بیماران تحویل داده میشود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهدابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

911735984

تاریخ تایید

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیازیس دهانی

کد ICD-10

B 37.0

توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis/Oral thrush

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز کاندیدیازیس دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز اشعه درماني قبل از تابش، هر هفته تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام معاینه بالینی از ضایعات دهانی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش کلنی کاندیدا در میلی لیتر (colony forming unit = CFU)،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ، هفته سوم و هفته پایانی پرتودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت از ضایعات دهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع کاندیدیازیس دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ، هفته سوم و هفته پایانی پرتودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ژرم تیوب یا لوله زایا و کشت از ضایعات دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول ژلاتینی نرم نانومیسل کورکومین 80 میلی گرم، روزی یک بار به صورت خوراکی تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرصهای دارونما یک بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Reza Radiotherapy and Oncology Center
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا دلاوریان
آدرس خیابان
مشهد - بلوار نمایشگاه - بزرگراه میثاق- میدان هفتم آذر(میثاق)- میثاق 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3522 4472
ایمیل
delavarianz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3882 3255
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
صدیقه مدرس موسوی
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
+98 51 3882 9501
ایمیل
ModarresMS921@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

+98 51 3882 9501

ایمیل

delavarianz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 3882 9501

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها شامل مشخصات دموگرافیک ، علائم و نشانه ها

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 دانشگاه ها

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

می توانند از این داده ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند

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

دکتر صدیقه مدرس موسویModarresMS921@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