

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران سرطانی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) در سال 1389

farbabi@razi.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور است. 60 نفر از بیمارانی که امید به زندگی بیش از 6 ماه، تعداد پلاکت های بیش از 150000 دارند، به طور تصادفی انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله قبل از شروع هر دوره شیمی درمانی تحت درمان با لیزر روشن با توان 30 میلی وات در 10 نقطه دهان قرار می گیرد و گروه کنترل نیز طی زمان مشابه تحت درمان با لیزر خاموش قرار می گیرد. هر دو گروه در طول درمان (به مدت 6 ماه) و دو هفته بعد از درمان توسط متخصص بیماری های دهان که نسبت به مطالعه Blind شده باشد معاینه می شوند و درجه موکوزیت بر اساس معیار استاندارد WHO از 0 تا 4، میزان خشکی دهان بر اساس معیار LENT SOMA، و میزان درد بر اساس VAS در فرم های مربوطه ثبت می شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی زاهدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-06-01, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-06-01, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران سرطانی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) در سال 1389

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از موکوزیت دهانی در بیماران سرطانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود: بیمارانی که وضعیت Karnofsky Performance Status برابر یا بیشتر از 60 دارند، امید زندگی برابر یا بیشتر از 6 ماه، بیمارانی که سمیت ناشی از شیمی درمانی قبلی آن ها برطرف شده باشد، شمارش گلبول های سفید برابر یا بیش از 1500 و شمارش پلاکت ها برابر یا بیش از 100000 در میکرولیتر و در نهایت ارائه رضایت نامه کتبی در مورد نحوه درمان شرایط خروج: رادیوتراپی همزمان یا قبلی در سر و گردن (شامل نازوفارنکس، اوروفارنکس و یا لارنکس)، جراحی قبلی سر و گردن به دلیل بدخیمی در آن ناحیه، استفاده از دندان مصنوعی و یا موارد مشابه، حاملگی، عفونت

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811033133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-11-20, ۱۳۸۹/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-20, ۱۳۸۹/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه اربابی کلاتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1814 1244 54 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های 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

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان- بزرگراه خلیج فارس- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/04/13, 2010-07-04

#### کد کمیته اخلاق

89-1149

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 14 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص LENT SOMA

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله لیزر درمانی با استفاده از لیزر کم توان با طول موج

630 nm با توان معادل 30 میلی وات و با دوز 5 cm<sup>2</sup>/zdr 10 نقطه

از حفره دهان تاییده می شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل لیزر خاموش در 10 نقطه از حفره دهان و در هر نقطه

6 دقیقه نگه داشته می شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب

#### آدرس خیابان

زاهدان- بزرگراه خلیج فارس- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 14 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار WHO از 0-4

دکتر فاطمه اربابی کلاتی- دکتر فرشید اربابی کلاتی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار- استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه خلیج فارس- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6401 1244 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
farbabi@razi.tums.ac.ir , farshid\_arbabi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه اربابی کلاتی- دکتر فرشید اربابی کلاتی  
**موقعیت شغلی**  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**شهر**  
زاهدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اباضلت برجی  
**موقعیت شغلی**  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه خلیج فارس- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6706 1341 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
farbabi@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**