پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 54 1244 1814

آدرس ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

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: بيماراني كه وضعيت Karnofsky Performance status برابر يا بيشتر از 60 دارند، اميد زندگي برابر يا بيشتر از 6 ماه، بيماراني كه سميت ناشي از شيمي‌درماني قبلي آن‌ها برطرف شده باشد، شمارش گلبول‌هاي سفيد برابر يا بيش از 1500 و شمارش پلاكت‌ها برابر يا بيش از 100000 در ميكروليتر و در نهايت ارائه رضايت‌نامه كتبي در مورد نحوه درمان شرايط خروج: راديوتراپي همزمان يا قبلي در سر و گردن (شامل نازوفارنكس، اوروفارنكس و يا لارنكس)، جراحي قبلي سر و گردن به دليل بدخيمي در آن ناحيه، استفاده از دندان مصنوعي و يا موارد مشابه، حاملگي، عفونت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2010-07-04, ۱۳۸۹/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
89-1149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت ناشی از شیمی درمانی
کد ICD-10
K13.7
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified lesions of oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار WHO از 4-0

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 ميلي وات و با دوز 5 j/cm2ر 10 نقطه ازحفره دهان تابیده 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

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 اباصلت 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
+98 54 1341 6706
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
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
+98 54 1244 6401
فکس
ایمیل
farbabi@razi.tums.ac.ir , farshid_arbabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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