

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثرسولفات روی خوراکی بر روی پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران سرطانی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) طی سالهای 1387-1388

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر سولفات روی خوراکی بر روی پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی طراحی گردیده است. 50 بیمار مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی با روش تصادفی کردن بلوکی با بلوک های چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول موکوزیت روزانه 3 عدد کیپسول سولفات روی (220 میلی گرم ساخت شرکت الحاوی) و گروه کنترل علاوه بر درمان های معمول موکوزیت روزانه 3 عدد کیپسول دارو نما که از لحاظ شکل، طعم و رنگ مشابه دارو می باشد، به مدت 6 ماه دریافت می کنند. شدت موکوزیت، شدت خشکی دهان و میزان درد یک هفته قبل از درمان، در طول درمان تا دو هفته بعد از درمان هر هفته یکبار اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101023133N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2011, 1389/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2011, 1389/11/12

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-22, 1387/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, 1388/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرسولفات روی خوراکی بر روی پیشگیری از موکوزیت ناشی

از شیمی درمانی در بیماران سرطانی مراجعه کننده به بیمارستان امام

علی (ع) طی سالهای 1387-1388

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرسولفات روی خوراکی بر روی پیشگیری از موکوزیت ناشی

از شیمی درمانی در بیماران سرطانی مراجعه کننده به بیمارستان امام

علی (ع) طی سالهای 1387-1388

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درمان شیمی درمانی با رژیم هایی که احتمال ایجاد

موکوزیت در آنها مشابه می باشد، وضعیت Karnofsky

Performance status برابر یا بیشتر از 60، امید زندگی برابر یا

بیشتر از شش ماه، بیمارانی که سمیت ناشی از شیمی درمانی قبلی

آنها بر طرف شده باشد، شمارش گلبولهای 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 توسط بیمار

معیارهای خروج: رادیوتراپی همزمان یا قبلی در ناحیه سر و گردن (

شامل نازوفارنکس، اوروفارنکس و یا لارنکس (جراحی قبلی سرو

گردن به دلیل بدخیمی در آن ناحیه)، استفاده از دندان مصنوعی و یا

موارد مشابه، حاملگی و عفونت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-

حوزه معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۰۸, 2010-12-29

کد کمیته اخلاق

89-2870

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع شیمی درمانی و بطور مرتب هر دو هفته یکبار تا

پایان دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیماران زیر نور head light و با سوند و آینه دندان پزشکی

موکوزیت دهانی بیماران با استفاده از روش درجه بندی موکوزیت

استاندارد (WHO) World Health Organization از 0 تا 4 ثبت می

شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع شیمی درمانی و بطور مرتب هر دو هفته یکبار تا

پایان دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیماران زیر نور head light و با سوند و آینه دندان پزشکی

صورت می‌گیرد و اطلاعات در فرم جمع‌آوری اطلاعات بیماران ثبت

می‌شود. میزان درد بر مبنای visual analoug scale ارزیابی می

شود. به این صورت که عدد 0 عدم وجود درد و عدد 10 شدیدترین

دردی بود که بیمار تجربه کرده است.

2

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع شیمی درمانی و بطور مرتب هر دو هفته یکبار تا

پایان دوره شیمی درمانی بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیماران زیر نور head light و با سوند و آینه دندان پزشکی

صورت می‌گیرد و اطلاعات در فرم جمع‌آوری اطلاعات بیماران ثبت

می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع شیمی درمانی و بطور مرتب هر دو هفته یکبار تا

پایان دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر جلسه پیگیری پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC QLQ-OES18

توسط دانشجوی دندانپزشکی پر میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل / دارونما: کپسول دارونما (ساخت شرکت الحاوی)

، خوراکی، روزانه 3 عدد، همزمان با شروع شیمی درمانی تا پایان دوره

شیمی درمانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله/ دارو: کپسول سولفات روی 220mg (ساخت شرکت

الحاوی)، خوراکی، روزانه 3 عدد، همزمان با شروع شیمی درمانی تا پایان دوره شیمی درمانی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اربابی کلاتی (بورد تخصصی بیماری های دهان)

آدرس خیابان

زاهدان - بیمارستان امام علی (ع)

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثاقب (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان)

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان -

حوزه معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی 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

دانشکده دندانپزشکی زاهدان - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه دقتی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان
زاهدان - کوی تیراندازی - دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
4004 1241 54 98+

فکس

ایمیل

marzie_deghatipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان - کوی تیراندازی - دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4004 1241 54 98+

فکس

ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیماری های دهان / عضو هیئت علمی: گروه بیماری

های دهان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان - کوی تیراندازی - دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4004 1241 54 98+

فکس

ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

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