

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر لیزر کم توان Diode در درمان موکوزیت متعاقب کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گیلان(رشت): کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر لیزر کم توان Diode در درمان موکوزیت متعاقب کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوپه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی حجم نمونه: 36 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

لیزر در نواحی متأثر از موکوزیت با طول موج 810nm و زمان 30 ثانیه به ازای هر 1cm² استفاده میشود. درمان توسط لیزر در روز تشخیص موکوزیت آغاز میگردد و تا سه روز متوالی ادامه میابد (مجموعاً 4 روز). بیماران در گروه کنترل، دهانشویه ترکیبی Diphenhydramine+Almgs (به نسبت مساوی 50-50 در ترکیب) را به میزان 10 میلی لیتر هر 6 ساعت یکبار به مدت 30 ثانیه در دهان نگه داشته و بیرون میریزند. پژوهشگر روش درمانی مورد نظر را انجام داده و شخص دوم بر روند تغییرات هر دو گروه نظارت خواهد کرد فرم موافقت نامه کتبی برای بیماران تکمیل می گردد. محل انجام کارآزمایی بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بایستی شرایط 1-ابتلا به سرطان ناحیه سر و گردن، 2-دریافت توام رژیم شیمی درمانی و رادیوتراپی 3-ابتلا به موکوزیت دهانی stage 3,4 را داشته باشند. بیمارانی محدودیت در بازکردن دهان (کمتر از 1cm²)، عود بیماری حین درمان، مصرف هرگونه دارو جهت پیشگیری و درمان موکوزیت، عدم توانایی در انجام پروسه درمانی موکوزیت و عدم توانایی رعایت بهداشت دهان را داشته باشند، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه آزمایش، از لیزر کم توان پورتابل Diode در گروه کنترل، دهانشویه ترکیبی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان تغییرات درد و شدت ضایعه و کیفیت زندگی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040863N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-12-2018, 1397/09/12
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2018, 1397/09/12
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
03-12-2018, 1397/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفا متوسلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0862 3333 13 98+

آدرس ایمیل

safa.motevaseli@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
16-07-2018, 1397/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
04-11-2018, 1397/08/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر کم توان Diode در درمان موکوزیت متعاقب کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گیلان(رشت): کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لیزر: از زمان شروع ضایعه /روز 4 ام درمان/یک هفته بعد از درمان
دهانشویه: از زمان شروع ضایعه به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لیزر: از زمان شروع ضایعه /روز 4 ام درمان/یک هفته بعد از درمان
دهانشویه: از زمان شروع ضایعه به مدت یک ماه به صورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار WHO

3

شرح متغیر پیامد
طول درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مجموع روزها از شروع علائم موکوزیت درجه 3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمار روزها

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لیزر: از زمان شروع ضایعه /روز 4 ام درمان/یک ماه بعد از درمان
دهانشویه: از زمان شروع ضایعه به مدت یک ماه به صورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه OMWQ_HN و FACT_HN

متغیر پیامد ثانویه

خالی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان ناحیه سر و گردن دریافت توام رژیم شیمی درمانی و رادیوتراپی داشتن موکوزیت دهانی stage 3,4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدودیت در بازکردن دهان (کمتر از 1cm2) که اجازه استفاده از لیزر را بر روی بافت نرم ندهد عود بیماری حین درمان مصرف هرگونه دارو جهت پیشگیری و درمان موکوزیت عدم توانایی در انجام پروسه درمانی موکوزیت عدم توانایی رعایت بهداشت دهان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند

دارو نما

ندارد

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 مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

انتهای جاده لاکان- 2 کیلومتر بسمت فومن- روبروی رستورانهای

خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه ترکیبی: دهانشویه

Diphenhydramine+Almgs (به نسبت مساوی 50-50 در ترکیب) را

به میزان 10 میلی لیتر هر 6 ساعت یکبار به مدت 30 ثانیه در دهان نگه

داشته و بیرون میریزند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر کم توان دابود: لیزر در نواحی متأثر از موکوزیت با

طول موج 810nm و زمان 30 ثانیه به ازای هر 1cm2 استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

صفا متوسلی

آدرس خیابان

انتهای جاده لاکان- 2 کیلومتر بسمت فومن- روبروی رستورانهای

خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6416 3348 13 98+

ایمیل

smotevasselee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

صفا متوسلی

آدرس خیابان

انتهای جاده لاکان- 2 کیلومتر بسمت فومن- روبروی رستورانهای

خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6416 3348 21 98+

ایمیل

smotevasselee@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

شادی براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انصاریه

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515755589

تلفن

6416 3348 13 98+

ایمیل

shadi.barati1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

صفا متوسلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای جاده لاکان- 2 کیلومتر بسمت فومن- روبروی رستورانهای

خرز و پدیده- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6416 3348 13 98+

ایمیل

smotevasselee@gmail.com

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515755589

تلفن

6416 3348 13 98+

ایمیل

shadi.barati137@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اسرار بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادی براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انصاریه

شهر