پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر فرآورده ی طب ایرانی تهیه شده از هیدروکلوئید پوسته اسفرزه (Plantago ovata Forsk)در پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت درمان با آدریامایسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هیدروکلوئید اسفرزه (Plantago ovata Forsk) در پیشگیری از موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت درمان با آدریامایسین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و پلاسبو ، تصادفی شده، دوسوکور، با گروه های متقاطع، حجم نمونه: 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به بیمارستان امام علی زاهدان که کاندید در یافت آدریامایسین هستند و در کورس اول یا دوم از مجموع 4 کوورس آدریامایسین دچار موکوزیت شده اند با توجه به معیارهای ورود و معیارهای خروج و بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. 20 بیمار وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. به هر دو گروه توصیه به رعایت دستورات بهداشت دهان مانند استفاده از مسواک نرم می شود. با شروع کورس دوم یا سوم آدریامایسین، مداخله به مدت 2 هفته انجام می گردد و بعد از این دوهفته و با شروع کورس بعدی آدریامایسین جای گروه دارو با گروه دارونما جابجا می شود. در هر بار مداخله فاکتورهای مرتبط مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان سینه؛ کاندید درمان با آدریامایسین، سن بین 17 تا 65 سال؛ توانایی جسمی و ذهنی همکاری در پر کردن پرسش‌نامه معیارهای خروج از مطلعه: استفاده از الکل، داروهای مؤثر بر غدد بزاقی، انواع دهان‌شویه و بزاق مصنوعی و سیگار در طول مطالعه؛ دریافت قبلی پرتودرمانی در ناحیه دهان و اوروفارنکس؛ سابقه بیماری‌های بافت همبند بیماری‌هایی که موجب آفت‌های دهانی مکرر شوند؛ ابتلا به موکوزیت درجه سوم و چهارم؛ دریافت داروهای موثر بر موکوزیت دهانی نظیر پروستاگلندین،

گروه‌های مداخله

دارو: پوسته اسفرزه 500 میلی گرم+3 قطره سرکه در 30 سی سی آب سه بار در روز دارونما: (مالتودکسترین400 میلی گرم+کاربومر 80 میلی گرم+دارچین 20 میلی گرم)+ 3 قطره تری اتانول امین در 30 سی سی آب سه بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت، شدت درد، کیفیت زندگی، میزان خشکی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعلام خاتمه بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات هاشمی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5333 8547

آدرس ایمیل

hashemifa67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۰۷ ,2019-03-27

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده ی طب ایرانی تهیه شده از هیدروکلوئید پوسته اسفرزه (Plantago ovata Forsk)در پیشگیری و درمان موکوزیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت درمان با آدریامایسین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیدروکلویید پوسته اسفرزه در پیشگیری از موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان سینه کاندید درمان با آدریامایسین ابتلا به موکوزیت در کورس غربالگری باقی ماندن دو کورس دریافت آدریامایسین با فاصله دو هفته سن بین 17 تا 65 سال امید به زندگی بیش از یک سال بر اساس برآورد پزشک یا تیم درمانی توانایی جسمی و ذهنی همکاری در پر کردن پرسش‌نامه تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از الکل مصرف داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید، آنتی‌هایپرتانسیو، آنتی‌هیستامین، دیورتیک مصرف انواع دهان‌شویه و بزاق مصنوعی و سیگار دریافت قبلی پرتودرمانی در ناحیه دهان و اوروفارنکس سابقه بیماری‌های بافت همبند مانند شوگرن، آرتریت روماتوئید، لوپوس بیماری‌های کبدی و کلیوی افسردگی ماژور بیماری‌های درگیرکننده غدد بزاقی مانند دیابت بیماری‌های ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن بیماری‌های مضعف سیستم ایمنی بیماری‌هایی که موجب آفت‌های دهانی مکرر شوند دریافت داروی لیتیم یا لووتیروکسین به دلیل تداخل با اسفرزه

سن

از سن **17 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر بیمار دو هفته دار و سپس دو هفته دارونما (یا بالعکس) دریافت می کند.

حجم نمونه تحقق یافته: **19**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر بیمار دو هفته دار و سپس دو هفته دارونما (یا بالعکس) دریافت کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به وسیله شخص ثالث کدگزاری (A - B) می شود. بنابراین بیمار، محققین و ارزیابی کنندگان پیامد نمی دانند کدام بیمار در گروه دارو و کدام بیمار در گروه دارونما قرار می گیرد. بعد از پایان نمونه گیری، شخص ثالث کدها را در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

584-76175

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۰۸ ,2018-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از آدریامایسین

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه موکوزیت دهانی بر اساس مقیاس WHO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از مداخله، 7 روز بعد از شروع مداخله و 14 روز بعد از شروع مداخله (آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس WHO برای موکوزیت دهانی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از مداخله، 7 روز بعد از شروع مداخله و 14 روز بعد از شروع مداخله (آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale- مقیاس آنالوگ بینایی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقا قبل از مداخله، 7 روز بعد از شروع مداخله و 14 روز بعد از شروع مداخله (آخرین روز مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OHIP-14

4

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقا قبل از مداخله، 7 روز بعد از شروع مداخله و 14 روز بعد از شروع مداخله (آخرین روز مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس LENT-SOMA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مخلوطی از (500 میلی پوسته اسفرزه و 3 قطره سرکه در 30 سی سی آب) سه بار در روز هر بار یک دقیقه در دهان نگهداشته و سپس بیرون ریخته شود. به مدت 14 روز. مداخله از شروع کورس آدریامایسین آغاز و تا شروع کورس بعدی، ادامه پیدا میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو مخلوطی از (400 میلی گرم مالتودکسترین+80 میلی گرم کاربومر+20 میلی گرم دارچین+3 قطره تری اتانول آمین در 30 سی سی آب) سه بار در روز هر بار یک دقیقه در دهان نگهداشته و سپس دور ریخته شود. به مدت 14 روز. مداخله از شروع کورس آدریامایسین آغاز و تا شروع کورس بعدی، ادامه پیدا میکند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی هاشمی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، بلوارسلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
0
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
avecina75483@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی نسب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
hashemifa67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد ستایش
موقعیت شغلی
استادیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
msetayeshmail@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی نسب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
hashemifa67@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد، از طریق فایل مکمل اشتراک گزاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و دیگر افراد می توانند در صورت نیاز به داده ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده درمقاله مروری و دوباره کاری و الگو برداری در سایر مطالعات قابل استفاده است.در صورت نیاز به داده ها باید به مجری طرح (آقای دکتر ستایش) ایمیل بزنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح یا دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به مجری طرح (دکتر ستایش) ایمیل داده شود، ایشان پاسخگو هستند.
سایر توضیحات
تمام اطلاعات برای پیشرفت علم در اختیار سایرین قرار می گیرد.