

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر ویتامین E در پیشگیری از ایجاد موکوزیت دهانی در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر ویتامین E و عدم استفاده از آن (شاهد) بر بروز موکوزیت ناشی از رادیوتراپی سر و گردن در بخش رادیوتراپی بیمارستان امام حسین (ع) در سال 97-96

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده ی لایه ای، تعداد نمونه: 24

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق یک کارآزمایی بالینی است که کلیه بیمارانی که اندیکاسیون رادیوتراپی دارند و در زمان انجام مطالعه به بخش رادیوتراپی بیمارستان امام حسین مراجعه کرده اند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند و رضایت کتبی خود را برای شرکت در مطالعه اعلام داشته اند مورد بررسی قرار میگیرند . بیماران در دو گروه شاهد و مورد به صورت تصادفی قرار میگیرند ، که گروه مورد روزانه 200mg ویتامین E خوراکی و گروه شاهد دارونما میدهیم. در طول مراحل استفاده از دارو بیماران پیگیری شده و پس از چند روز جهت موکوزیت معاینه بالینی صورت میگیرد، بیمار و فرد معاینه کننده هفتگی، از گروه درمانی بیمار بی خبر است. معاینه به این ترتیب است که با روش Epstein و همکاران دهان به 12 ناحیه فرضی تقسیم شده و بر اساس ورژن دوم نمره دهی CTC-NCI شدت موکوزیت در هر ناحیه نمره دهی می شود . سپس مقدار میانگین کلی به دست خواهد آمد. بیماران به صورت هفتگی به مدت 8 هفته از ابتدای ورود به مطالعه معاینه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که اندیکاسیون رادیوتراپی حداقل 50Gy در طول کل مطالعه را دارند و حداقل دو ناحیه در فیلد رادیوتراپی از دهان درگیر تومور هستند. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به موکوزیت دهانی ، دیابت ، کاندیدیازیس و افرادی که دخانیات استعمال می کنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله ویتامین E ، گروه کنترل پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت دهان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0925 2258 21 98+

آدرس ایمیل

elhp@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/30, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ویتامین E در پیشگیری از ایجاد موکوزیت دهانی در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین E بر پیشگیری التهاب دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/07/20, 12-10-2018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از التهاب دهان ناشی از رادیوتراپی سر و گردن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اثر پیشگیرانه ویتامین E بر موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21، 28، 35، 42، 49 و 56 روز پس از شروع مصرف دارو و دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشاهده ای آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین E، که روزانه یک عدد با دوز 200 میلی گرم
ساخت شرکت داروسازی دانا، به مدت 8 هفته از روز اول شروع
رادیوتراپی تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، که در رنگ و اندازه مشابه داروی اصلی توسط
شرکت دانا تولید شده و به همان شکل تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

الهام حسین پور

آدرس خیابان

نظام آباد، میدان امام حسین، خیابان مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اندیکاسیون رادیوتراپی حداقل 50Gy در طول کل مطالعه
را دارند حداقل دو ناحیه در فیلد رادیوتراپی از دهان درگیر تومور هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مبتلا به دیابت هستند. بیمارانی که مبتلا به کاندیدیازیس اند.
بیمارانی که دخانیات مصرف می کنند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها تصادفی سازی لایه ای می شوند ، به این صورت که بیمارانی
که وارد مطالعه شده اند، از لحاظ سن بالاتر از 50 سال و شیمی
درمانی احتمالی همزمان با رادیوتراپی، لایه سازی می شوند. تصادفی
سازی با تکنیک لایه سازی 4 بلوک انجام می گیرد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هرچند بیماران از شرکت در مطالعه آگاه هستند و رضایت کتبی داده
اند، اما از اینکه داروی دریافتی حاوی ماده موثر هست یا پلاسبوست بی
خبرند. هم چنین فرد کنترل کننده، که از ابتدا تا انتهای مطالعه در مرکز
بیمارستانی، بیماران را جهت پیگیری های هفتگی معاینه میکند از اینکه
بیمار در کدام گروه قرار دارد بی خبر است .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1397/03/12, 2018-06-02

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958517511
تلفن
0925 2258 21 98+
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com

کد پستی
1916893813
تلفن
2338 7343 21 98+
فکس
7069 7755 21 98+
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
http://ehmc.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Naghipoor
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
pezeshkitechran.8@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

1958517511

تلفن

2251 2248 21 98+

ایمیل

ehp1390@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

منتشر نمی‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نداریم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچکس

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

غیر مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات