# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسي تاثيرکمکی عصاره دانه انگوربرموکوزیت دهاني بيماران باسابقه راديوتراپي سروگردن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیرعصاره دانه انگوربرموکوزیت دهانی بیماران باسابقه رادیوتراپی سروگردن
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دوسویه کور. تصادفی شده.
شامل50بیمارکه25بیمارجزوگروه مداخله بوده و25بیمارجزوگروه کنترل میباشند.بیماران درشروع دوره رادیوتراپی دهانشویه های باکدمخصوص دریافت کردندوبه مدت 2هفته فالوشدند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران درمرکزرادیوتراپی وانکولوژی بیمارستان شهیدمدنی شناسایی شدندودرشروع درمان دهانشویه باکدمخصوص به بیماران تحویل شد.دهانشویه ها شامل دو گروه بودندکه یک گروه دهانشویه عصاره دانه انگوربودوگروه دیگروپلاسبوبود که توسط تهیه کننده کدگذاری شده بودوبیمارومطالعه گرازنوع دهانشویه آگاهی نداشتند.بیماران به مدت دوهفته پیگیری شدندودرروزهای اول-پنجم-دهم-چهاردهم معاینه شدندواطلاعات لازم ثبت شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: 1-هوشیاری کامل 2-توانایی خواندن ونوشتن 3-سلامتی مخاط دهان 4-تابش کلی بیش از60گری درطی رادیوتراپی وتابش روزانه2گری شرایط عدم ورود 1-بیماریهای سیستم تنفسی وآسم 2-دیابت 3-بیماریهای خودایمنی 4-تب ونوتوپنی 5-استفاده مداوم ازضددردها 6-استفاده ازموادمخدر 7-استفاده ازآنتی بیوتیک 8-استفاده ازدهانشویه دیگرطی پژوهش 9-شیمی درمانی طی پژوهش
**گروه‌های مداخله**
به بیماران درشروع دوره رادیوتراپی دهانشویه عصاره دانه انگور2% داده می شودتا به مدت 2هفته در طی رادیوتراپی استفاده کنند.بیماران روزانه 3بار وهربارمدت3دقیقه ازدهانشویه استفاده می کنند.درروزهای اول-پنجم-دهم-چهاردهم بیماران رامعاینه می کنیم ومشاهدات راثبت می کنیم. درگروه کنترل هم درشروع درمان به جای دهانشویه به بیماران پلاسبومی دهیم وبیماران به طریق بالا استفاده می کنندوما آنهارامعاینه کرده ومشاهدات راثبت می کنیم.
**متغیرهای پیامد اصلی**
1-شدت موکوزیت 2-بررسی موکوزیت درروزهای اول-پنجم-دهم-چهاردهم 3-درجه بندی موکوزیت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
G.S.E
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181022041418N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جواد احمدي آده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 3336 3311
**آدرس ایمیل**
ahmadiadeh90@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-04-11, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي تاثيرکمکی عصاره دانه انگوربرموکوزیت دهاني بيماران باسابقه راديوتراپي سروگردن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیرعصاره دانه انگوربرموکوزیت دهانی بیماران باسابقه رادیوتراپی سروگردن
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
هوشیاری کامل توانایی خواندن ونوشتن سلامتی مخاط دهان تابش کلی بیش از دوز60گری درطی رادیوتراپی وتابش روزانه2گری
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماریهای سیستم تنفسی وآسم دیابت بیماریهای خودایمنی تب ونوتروپنی استفاده مداوم ازضددردها استفاده ازموادمخدر استفاده ازآنتی بیوتیکها استفاده ازمحلول دهانشویه دیگردرطی پژوهش شیمی درمانی درطی پژوهش
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
ابتدا50بیمارکه دارای معیارهای ورودبه مطالعه می باشندشناسایی میشوند.دونوع محلول دهانشویه تهیه میشود نوع اول دهانشویه عصاره دانه انگور میباشد(25بطری)ونوع دوم پلاسبو(25بطری) میباشد. بیمارومجری طرح درمورداینکه ازچه نوع دهانشویه ای استفاده می کنناطلاعی ندارندوتنهاتهیه کننده دهانشویه ها با استفاده ازکدهای ویژه میتوانددهانشویه هاراشناسایی کند.به بیماران درروزاول رادیوتراپی به صورت تصادفی یک بطری دهانشویه داده میشودتابه مدت دوهفته استفاده کند.درنهایت گروه موردمطالعه شامل 50بیمارخواهدبودکه به صورت تصادفی 25بیماردهانشویه عصاره دانه انگوردریافت کرده اند(گروه مداخله)و25بیمارپلاسبودریافت کرده اند(گروه کنترل)
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
دونوع دهانشویه تهیه میشود که نوع اول دهانشویه عصاره دانه انگور میباشد ونوع دوم پلاسبو میباشد.بیمارومطالعه گردرموردهانشویه اطلاعی ندارندوتنهاتهیه کننده باکدهای خاص می توانددهانشویه هاراشناسایی کند.
**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 پزشكي تبريز
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت-ساختمان شماره2 دانشگاه علوم پزشکی-طبقه سوم
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تاریخ تایید**
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1397.515

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
موكوزيت دهاني پس ازراديوتراپي
**کد ICD-10**
K12.33
**توصیف کد ICD-10**
Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت موکوزیت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزهاي اول-پنجم-دهم-چهاردهم پس ازمصرف دهانشویه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درجه بندي شدت موکوزیت از0تا4

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله:تعداد25بیمارکه قراراست تحت رادیوتراپی سروگردن قرار گیرندشناسایی می شوندودرشروع دوره رادیوتراپی دهانشویه عصاره دانه انگور2%راکه درمرکزتحقیقات دارویی تهیه شده است تحویل میگیرندوروزانه3باروهربار3دقیقه ازدهانشویه استفاده می کنند دوره استفاده 2هفته می باشد.بیماران درروزهای اول- پنجم -دهم- چهاردهم معاینه می شوندومشاهدات ثبت می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تعداد25بیمارکه قراراست تحت رادیوتراپی سروگردن قراربگیرندشناسایی می شوندودرشروع دوره رادیوتراپی پلاسبودریافت می کنندکه درمرکزتحقیقات دارویی تهیه شده است.این بیماران هم

ازپلاسبوروزانه3باروهرباربه مدت3دقیقه استفاده می کنند.مدت استفاده ازپلاسبو2هفته می باشدوبیماران درروزهای اول-پنجم-دهم-چهاردهم معاینه می شوندومشاهدات ثبت می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکزرادیوتراپي-انکولوزي بیمارستان شهیدمدني تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکترامیرقاسمی جنگجو

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت-بیمارستان شهیدمدنی-بخش رادیوتراپی وانکولوژی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41 3335 7767

**فکس**

+98 41 3335 7767

**ایمیل**

afsaris@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://madanihosp.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکترحسین بابایي

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت-مرکزتحقیقات دارویی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41 3336 3311

**ایمیل**

babaei42@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://darc.tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکترحسین اسلامی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوارآزادی خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41333559659

**ایمیل**

eslamihosein56@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکترحسین اسلامي

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت-دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41333559659

**ایمیل**
eslamihosein56@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
جواداحمدی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت-دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41333559659
**ایمیل**
ahmadiadeh90@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط داده های مربوط به تغییرات موکوزیت پس ازمصرف دهانشویه به اشتراک گذاشته میشود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی به داده یک سال پس ازچاپ نتایج امکان پذیرخواهدبود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
مستندات هم برای محققین وهم برای شرکتهای تولیددهانشویه قابل دسترسی خواهدبود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درانجام مطالعات مشابه برروی بیماران باسابقه رادیوتراپی سروگردن شده که تغییر درغلظت دهانشویه ونیزفالوآپ های طولانی ترامکان پذیرباشد.همچنین برای بررسی سایراثرات مفیدعصاره دانه انگورامکان پذیراست.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
1-دکترحسین بابایی- تبریز خیابان گلگشت مرکزتحقیقات دارویی تلفن:041 33363311 ایمیل babaei42@yahoo.com 2-
دکترجواداحمدی -تبریزخیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تلفن:09144476091 ایمیل ahmadiadeh90@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ابتدامتقاضی درخواست خودرابرای یکی ازافرادپاسخگوارسال می کندوپس ازبررسی وتاییدهویت متقاضی واین که مستندات را به چه منظوری می خواهدمستندات لازم دراختیارایشان قرارخواهدگرفت.
**سایر توضیحات**