

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر کمکی عصاره دانه انگور بر موکوزیت دهانی بیماران با سابقه رادیوتراپی سرگردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره دانه انگور بر موکوزیت دهانی بیماران با سابقه رادیوتراپی سرگردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور. تصادفی شده. شامل 50 بیمار که 25 بیمار جزو گروه مداخله بوده و 25 بیمار جزو گروه کنترل میباشند. بیماران در شروع دوره رادیوتراپی دهانشویه های باکدامخصوص دریافت کردند و به مدت 2 هفته فالو شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرکز رادیوتراپی و انکولوژی بیمارستان شهید مدنی شناسایی شدند و در شروع درمان دهانشویه باکدامخصوص به بیماران تحویل شد. دهانشویه ها شامل دو گروه بودند که یک گروه دهانشویه عصاره دانه انگور بود و گروه دیگر ویلاسویبود که توسط تهیه کننده کدگذاری شده بود و بیمار و مطالعه گرازنوع دهانشویه آگاهی نداشتند. بیماران به مدت دو هفته پیگیری شدند و در روزهای اول-پنجم-دهم-چهاردهم معاینه شدند و اطلاعات لازم ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- هوشیاری کامل 2- توانایی خواندن و نوشتن 3- سلامتی مخاط دهان 4- تابش کلی بیش از 60 گری در طی رادیوتراپی و تابش روزانه 2 گری شرایط عدم ورود 1- بیماریهای سیستم تنفسی و آسم 2- دیابت 3- بیماریهای خودایمنی 4- تب و نوتونی 5- استفاده مداوم از ضد دردها 6- استفاده از مواد مخدر 7- استفاده از آنتی بیوتیک 8- استفاده از دهانشویه دیگر طی پژوهش 9- شیمی درمانی طی پژوهش

گروه های مداخله

به بیماران در شروع دوره رادیوتراپی دهانشویه عصاره دانه انگور 2% داده می شود تا به مدت 2 هفته در طی رادیوتراپی استفاده کنند. بیماران روزانه 3 بار و هر بار مدت 3 دقیقه از دهانشویه استفاده می کنند. در روزهای اول-پنجم-دهم-چهاردهم بیماران رامعاینه می کنیم و مشاهدات را ثبت می کنیم. در گروه کنترل هم در شروع درمان به جای دهانشویه به بیماران ویلاسومی دهیم و بیماران به طریق بالا استفاده می کنند و ما آنها را معاینه کرده و مشاهدات را ثبت می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت موکوزیت 2- بررسی موکوزیت در روزهای 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: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 03-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد احمدی آده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3311 3336 41 98+

آدرس ایمیل

ahmadiadeh90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 2019-04-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمکی عصاره دانه انگور بر موکوزیت دهانی بیماران با سابقه رادیوتراپی سرگردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره دانه انگور بر موکوزیت دهانی بیماران با سابقه 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 و نوشتن سلامتی مخاط دهان تابش کلی بیش از دوز 60گری در طی رادیوتراپی و تابش روزانه 2گری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای سیستم تنفسی و آسم دیابت بیماریهای خودایمنی تب و نوتروپنی استفاده مداوم از ضددردها استفاده از مواد مخدر استفاده از آنتی بیوتیکها استفاده از محلول دهانشویه دیگر در طی پژوهش شیمی درمانی در طی 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

ابتدا 50 بیمار که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند شناسایی میشوند. دو نوع محلول دهانشویه تهیه میشود نوع اول دهانشویه عصاره دانه انگور میباشد (25 بطری) و نوع دوم پلاسبو (25 بطری) میباشد. بیمار و مجری طرح در مورد اینکه از چه نوع دهانشویه ای استفاده می کنند اطلاعی ندارند و تنها تهیه کننده دهانشویه ها با استفاده از کدهای ویژه میتوانند دهانشویه ها را شناسایی کنند. به بیماران در روز اول رادیوتراپی به صورت تصادفی یک بطری دهانشویه داده میشود تا به مدت دو هفته استفاده کنند. در نهایت گروه مورد مطالعه شامل 50 بیمار خواهد بود که به صورت تصادفی 25 بیمار دهانشویه عصاره دانه انگور دریافت کرده اند (گروه مداخله) و 25 بیمار پلاسبو دریافت کرده اند (گروه کنترل)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو نوع دهانشویه تهیه میشود که نوع اول دهانشویه عصاره دانه انگور میباشد و نوع دوم پلاسبو میباشد. بیمار و مطالعه گرد در مورد دهانشویه اطلاعی ندارند و تنها تهیه کننده با کدهای خاص می توانند دهانشویه ها را شناسایی کنند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2018-09-22, 1397/06/31

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی پس از رادیوتراپی

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

روزهای اول- پنجم- دهم- چهاردهم پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی شدت موکوزیت از 0 تا 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 25 بیمار که قرار است تحت رادیوتراپی سروگردن قرار گیرند شناسایی می شوند و در شروع دوره رادیوتراپی دهانشویه عصاره دانه انگور 2% را که در مرکز تحقیقات دارویی تهیه شده است تحویل میگیرند و روزانه 3 بار و هر بار 3 دقیقه از دهانشویه استفاده می کنند دوره استفاده 2 هفته می باشد. بیماران در روزهای اول- پنجم- دهم- چهاردهم معاینه می شوند و مشاهدات ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 25 بیمار که قرار است تحت رادیوتراپی سروگردن قرار بگیرند شناسایی می شوند و در شروع دوره رادیوتراپی پلاسبو دریافت می کنند که در مرکز تحقیقات دارویی تهیه شده است. این بیماران هم

از یلاسپوروزانه 3 بار و هر بار به مدت 3 دقیقه استفاده می کنند. مدت استفاده از یلاسپور 2 هفته می باشد و بیماران در روزهای اول-پنجم-دهم-چهاردهم معاینه می شوند و مشاهدات ثبت می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی-انکولوژی بیمارستان شهیدمدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر قاسمی جنگجو

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-بیمارستان شهیدمدنی-بخش رادیوتراپی و انکولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7767 3335 41 98+

فکس

7767 3335 41 98+

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

دکتر حسین بابایی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-مرکز تحقیقات دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

3311 3336 41 98+

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

دکتر حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار آزادی خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

41333559659 98+

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

دکتر حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

41333559659 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جوآداحمدی
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
41333559659 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده‌های مربوط به تغییرات موکوزیت پس از مصرف دهانشویه به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده یک سال پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات هم برای محققین و هم برای شرکتهای تولیددهانشویه قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درانجام مطالعات مشابه بر روی بیماران با سابقه رادیوتراپی سر و گردن شده که تغییر در غلظت دهانشویه و نیز فالوآپ‌های طولانی تر امکان پذیر باشد. همچنین برای بررسی سایر اثرات مفید عصاره دانه انگور امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- دکتر حسین بابایی- تبریز خیابان گلگشت مرکز تحقیقات دارویی
تلفن: 041 33363311 ایمیل 2 babaei42@yahoo.com
دکتر جوآداحمدی- تبریز خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی
تلفن: 09144476091 ایمیل ahmadiadeh90@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا متقاضی درخواست خود را برای یکی از افراد پاسخگو ارسال می‌کند و پس از بررسی و تایید هویت متقاضی و این که مستندات را به چه منظوری می‌خواهد مستندات لازم در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات