

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی نقش تزریق سم بوتولونیوم در حفظ عملکرد غدد بزاقی در بیماران تحت درمان با رادیوتراپی گردن

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سپیده منصوری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6003 8879 21 98+  
آدرس ایمیل  
smansouri@ibcrc.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش تزریق سم بوتولونیوم در حفظ عملکرد غدد بزاقی در بیماران تحت درمان با رادیوتراپی گردن

### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سم بوتولونیوم در حفظ عملکرد غدد بزاقی در رادیوتراپی گردن

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی خشکی دهان سابقه ی رادیوتراپی قبلی گردن سابقه ی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نقش تزریق سم بوتولونیوم در حفظ عملکرد غدد بزاقی در بیماران تحت درمان با رادیوتراپی گردن

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی فاز 2 به بررسی نقش سم بوتولونیوم در پیشگیری از خشکی دهان خواهیم پرداخت. بیماران در دو گروه شامل مداخله (تزریق سم داخل غده ی سابمندیولار قبل از رادیوتراپی گردن) و کنترل (رادیوتراپی گردن بدون مداخله ی اضافه تر) وارد می شوند. خشکی دهان به کمک سینی گرافی، قبل و بعد از رادیوتراپی گردن سنجیده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان امام خمینی (ره) اجرا خواهد شد. بیماران مراجعه کننده جهت رادیوتراپی گردن به صورت غیر تصادفی، در گروه مداخله یا کنترل وارد خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود: سابقه ی خشکی دهان سابقه ی رادیوتراپی قبلی گردن سابقه ی بیماری کلان و سکولار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دو هفته قبل از رادیوتراپی تحت تزریق با 50 واحد سم بوتولونیوم (ساخت شرکت Ipsen) در غدد بزاقی تحت فکی قرار می گیرند. خشکی دهان قبل و بعد از رادیوتراپی توسط سینی گرافی تعیین می شود. گروه کنترل: خشکی دهان قبل و بعد از رادیوتراپی توسط سینی گرافی تعیین می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خشکی دهان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180225038862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری کلاژن وسکولار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خشکی دهان قبل از شروع رادیوتراپی و 6 ماه پس از اتمام رادیوتراپی

ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خشکی دهان از طریق سیتی گرافی غده ی ساب مندیولار ارزیابی

خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیوست قبل از تزریق سم و شش ماه پس از تزریق، ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوست بر اساس شرح حال ارزیابی می گردد.

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قبل از رادیوتراپی گردن، تحت تزریق 50 واحد

سم بوتولونیوم در غده ی تحت فکی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بدون مداخله روی غده ی ساب مندیولار، تحت

رادیوتراپی قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کنسر امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشید فرهنگ

آدرس خیابان

میدان توحید، خ باقرخان، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2536 6119 21 98+

ایمیل

farhan@tums.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، خیابان دمشق ، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1498789534589

تاریخ تایید

1397/03/02, 2018-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

تومورهای بدخیم در ناحیه ی سر و گردن

کد ICD-10

C76.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1419733141  
تلفن  
2536 6119 21 98+  
ایمیل  
farhan@tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشید فرهان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خ باقرخان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2536 6119 21 98+  
ایمیل  
farhan@tums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشید فرهان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خ باقرخان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2536 6119 21 98+  
ایمیل  
farhan@tums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت  
پژوهشی دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
3620 8163 21 98+  
ایمیل  
research@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://research.ut.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشید فرهان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خ باقرخان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی پس از اتمام طرح، در مقاله منتشر خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج وجود خواهد داشت.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها برای عموم در دسترس خواهد بود.

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

در صورت رفرنس دهی به مقاله، امکان دسترسی به داده‌ها وجود خواهد داشت.

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

به نویسنده‌ی مسئول مراجعه شود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

یک درخواست به نویسنده‌ی مسئول ایمیل گردد.

**سایر توضیحات**