پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر اسپری موکوتین و اسپری بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: یک مطالعه مقایسه ای بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
44 بیمار داوطلب مبتلا به سرطان سر و گردن، 80-18 سال، مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) یا بیمارستان شهدای تجریش (تهران) که قرار است برایشان پرتودرمانی شرروع شود، بر اساس معیارهاي ورود، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفي ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول اسپری موکوتین (اسپری لیمو - عسل) و گروه دیگر اسپری بنزیدامین هیدروکلراید دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به سرطان‌های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی سن بین 18 تا 80 سال توانایی جسمی و ذهنی در همکاری تمایل به شرکت در مطالعه Good Performance status با معیار پرسش‌نامه وجود دست‌کم 2 منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت استفاده از الکل، داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید و ... در طول مطالعه دریافت قبلی پرتودرمانی و سابقه شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته 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، میلوساپرشن، بیماری‌هایی که موجب آفت‌های دهانی مکرر شوند تغییر ناگهانی شرایط بیمار یا بیماری به‌گونه‌ای که روند پرتودرمانی پیش‌بینی‌شده بیمار پیش از رسیدن به دوز 50 گری تغییر کند ابتلا به موکوزیت درجه سوم و چهارم ابتلا به کاندیدیازیس و هرپس دهانی شکست درمان، نیاز به تغذیه وریدی (TPN) یا بستری شدن پیش از رسیدن به دوز 50 گری بارداری
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا سرطان سر و گردن که قرار است پرتودرمانی برای آنها شروع شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ارزیابی موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
پایان مراحل بیمارگیری و پیگیری بیماران.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161024030467N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-07, ۱۳۹۹/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز پشت ماهی
نام سازمان / نهاد
تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4408 0297
آدرس ایمیل
s.poshtmahi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری موکوتین و اسپری بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: یک مطالعه مقایسه ای بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری موکوتین و اسپری بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان‌های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی سن بین 18 تا 80 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 Good Performance status با معیار پرسش‌نامه ECOG وجود دست‌کم 2 منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت (بر اساس معیار سنجش موکوزیت) در فیلد پرتودرمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از الکل، داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید، آنتی‌هایپرتانسیو، آنتی‌هیستانین، دیورتیک، انواع دهان‌شویه و بزاق مصنوعی و سیگار دریافت قبلی پرتودرمانی و شیمی‌درمانی در ناحیه دهان یا حنجره در شش ماه اخیر 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، میلوساپرشن، بیماری‌هایی که موجب آفت دهانی مکرر شوند موکوزیت گرید 3 و 4 کاندیدیاز یا هرپس دهانی بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری قبل از شروع مطالعه مورد استفاده قرار می گیرد. بدین صورت که بیماران دارای شرایط انتخاب، بر حسب عددی که بطور تصادفی انتخاب می شود، در یکی از 2 گروه دریافت کننده ی اسپری موکوتین یا گروه اسپری بنزید امین هیدروکلراید قرار می گیرند. حجم نمونه با استفاده از فرمول آماری که در آن سطح معناداری =α0.05 در نظر گرفته شده است و توان آزمون 0.801-β= در نظر گرفته شد. این حجم نمونه به منظور شناسایی اختلافی به اندازه 4.5d= (در میانگین تعداد گر گرفتگی ها (با توجه به کاهش 50 درصدی در تعداد گرگرفتگی)) با انحراف معیار 6.3s= (به دست آمده از مطالعات پیشین) محاسبه شده است. تعداد نمونه مورد نیاز در هر گروه 20 نفر به دست آمد که با در نظر گرفتن 10 درصد امکان ریزش، در هر گروه 22 نفر به عنوان نمونه در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا نحوه درمان برای شرکت کننده توضیح داده می شود. سپس شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه را امضا نموده و وارد طرح می شدند. محقق از گروه بیماران مطلع نبوده و درطول دوره درمان، بیماران را معاینه و نتایج را ثبت خواهد کرد.
دارو نما
ندارد
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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.RBMU.RETECH.REC.1397.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته‌های اول تا پنجم پرتودرمانی و دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه هفت منطقه حفره دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مصرف کننده اسپری موکوتین هستند که اسپری را از یک روز قبل از شروع پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن یا تا خروج بیمار از مطالعه به هر دلیلی، 4-8 بار در روز استفاده میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مصرف کننده اسپری بنزیدامین هیدروکلراید هستند که اسپری را از یک روز قبل از شروع پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن یا تا خروج بیمار از مطالعه به هر دلیلی، 4-8 بار در روز استفاده میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عامری

آدرس خیابان

نظام آباد، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 2274 9201

ایمیل

aham47@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ازقندی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیــمارستان شهداي تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8001

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 6027

ایمیل

sesmaeili@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شمس، پلاک 8.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساناز پشت ماهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
ph.sanazy@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
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست ازطریق ایمیل
سایر توضیحات