پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر کورکومین خوراکی در پیشگیری و روند موکوزیت دهانی متعاقب شیمی درمانی و رادیوتراپی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کورکومین خوراکی در پیشگیری از موکوزیت دهانی متعاقب شیمی درمانی و رادیوتراپی بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه های موازی 50 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان رازی رشت جهت رادیوتراپی بدخیمی های ناحیه سروگردن و شیمی درمانی بدخیمی های موجود در هر ارگانی به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم میشوند.به گروه مطالعه کپسولهای خوراکی 80 میلی گرم کورکومین و به گروه کنترل کپسول پلاسبو روزی دو عدد به مدت هفت هفته از همان روز شروع درمان کموراديوتراپی ،داده میشود.میزان اریتم و زخم ضایعه با استفاده از معیار WHO و میزان درد با NRS در شروع مطالعه و پایان هفته های اول،دوم،چهارم و هفتم ارزیابی میشود.سپس داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 22 آنالیز میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کپسول های کورکومین و پلاسبو در قوطی های یکسان از نظر ظاهری قرار داده میشوند و نه محقق و نه بیماران از محتوای آن اطلاع دارند..میزان اریتم و زخم ضایعه با استفاده از معیار WHO و میزان درد با NRS در شروع مطالعه و پایان هفته های اول،دوم،چهارم و هفتم ارزیابی میشود.سپس داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 22 آنالیز میشوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن بیماران تحت شیمی درمانی شرایط عدم ورود: بیماران دارای هرگونه ضایعه در داخل دهان بیماران دارای بیماری سیستمیک مصرف سیگار
گروه‌های مداخله
گروه مطالعه: به بیماران در شروع درمان رادیوتراپی و شیمی درمانی کپسول های کورکومین 80 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 7 هفته داده میشود گروه کنترل: به بیماران در شروع درمان رادیوتراپی و شیمی درمانی پلاسبو 2 بار در روز به مدت 7 هفته داده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
موکوزیت متعاقب رادیوتراپی و شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100101002950N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید جواد کیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1323 0775
آدرس ایمیل
djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین خوراکی در پیشگیری و روند موکوزیت دهانی متعاقب شیمی درمانی و رادیوتراپی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین خوراکی در پیشگیری و روند موکوزیت دهانی

متعاقب شیمی درمانی و رادیوتراپی بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن بیماران تحت شیمی درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای هرگونه ضایعه در داخل دهان بیماران دارای بیماری سیستمیک مصرف سیگار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تقسیم افراد به دو گروه 25 نفره تصادفی ابتدا به افراد از 1 تا 50 شماره می دهیم سپس با نرم افزار SAS 9.1 به دو گروه تصادفی تقسیم شان می کنیم
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول های کورکومین و پلاسبو در قوطی های یکسان از نظر ظاهری قرار داده میشوند و نه محقق و نه بیماران از محتوای آن اطلاع دارند.
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 گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تاریخ تایید
2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.Gums.Rec.1397.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی متعاقب شیمی درمانی و رادیوتراپی
کد ICD-10
K12.31
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان- هفته اول، دوم، چهارم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اریتم و زخم با استفاده از معیار WHO و میزان درد با استفاده از معیار NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مورد همزمان با شروع شیمی درمانی و رادیوتراپی کپسول هاي نانومیسل ۸۰mg سیناکورکومین ساخت شرکت اکسیر نانو سینا دو بار در روز به مدت 7 هفته داده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه مورد همزمان با شروع شیمی درمانی و رادیوتراپی کپسول هاي پلاسبو شرکت سبحان دارو رشت دو بار در روز به مدت 7 هفته داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
+98 13 3354 1001
ایمیل
razi.hospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/razi

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3333 6394
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت فومن-مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3348 6406
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
Djavadkia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت فومن- مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3348 6406
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
Djavadkia@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت فومن-مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

+98 13 3348 6406

فکس

+98 13 3348 6423

ایمیل

Djavadkia@gums.ac.ir

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

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

میتوانند با ذکر رفرنس از انها استفاده کنند

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

دکتر سید جواد کیا djavadkia@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست مستندات حدودا طی یکماه به دست تقاضا کننده خواد رسید

سایر توضیحات