پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه اثر استعمال پروپولیس به صورت سیستمیک و موضعی در موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه سعی داریم تا اثر مصرف پروپولیس به صورت سیستمیک و موضعی با پلاسبو را در موکوزیت ناشی از اشعه درمانی در بیماران مبتلا به سرطان را بررسی نمائیم
طراحی
موازی سه سو کور، کارآزمایی بالینی تطادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
72 بیمار تحت رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن ، در این مطالعه شرکت می کنند. بیماران بصورت تصادفی (BBR) به سه گروه تقسیم می شوند. (گروه A) مصرف موضعی پروپولیس و مصرف سیستمیک پلاسبو ، (گروه B) مصرف سیستمیک پروپولیس و مصرف موضعی پلاسبو (گروه C)مصرف سیستمیک وموضعی پلاسبو. مصرف سیستمیک به صورت قرص های ۵۰ میلی گرم،سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی است و مصرف موضعی به صورت دهانشویه دو بار در روز بعد از مسواک است.مصرف دارو با شروع درمان رادیوتراپی اغاز شده و تا دو هفته بعد از اتمام دوره رادیوتراپی ادامه دارد. مخاط دهان بیماران ، از زمان شروع درمان تا بهبود علائم دهانی , توسط یک دندان پزشک که از انجام پروژه اطلاعی ندارد براساس مقیاس هایی WHO ارزیابی می شود.برای ارزیابی TNF-α ،بزاق بیماران قبل از شروع درمان و بعد از اتمام دوره درمان جمع اوری شده و با استفاده از کیت های الایزای TNF-α انسانی،میزان TNF-α محاسبه میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص سرطان سر و گردن نیاز به رادیوتراپی ابتلا به موکوزیت دهانی خروج: همکاری ضعیف بیمار آلرژی به پروپولیس
گروه‌های مداخله
مصرف موضعی پروپولیس و مصرف سیستمیک پلاسبو، مصرف سیستمیک پروپولیس و مصرف موضعی پلاسبو، مصرف سیستمیک و موضعی پلاسبو.
متغیرهای پیامد اصلی
مصرف موضعی یا سیستمیک پروپولیس، شدت موکوزیت، بروز موکوزیت، زمان شروع موکوزیت، اندازه گیری مقدار TNF-α در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161024030475N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5585 1131
آدرس ایمیل
m-askari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر استعمال پروپولیس به صورت سیستمیک و موضعی در موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروپولیس بر موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سرطان سر و گردن نیاز به رادیوتراپی ابتلا به موکوزیت دهانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکاری ضعیف بیمار آلرژی به پروپولیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

حجم نمونه تحقق یافته: **83**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. پنهان سازی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از شرکت تولید کننده ی دارو خواسته شده قرص های پروپولیس و قرص پلاسبو را با ظاهر یکسان تولید کنند به گونه ای که از هم قابل افتراق نباشند. و همچنین دهانشویه ی پروپولیس و دهانشویه ی پلاسبو را با یک رنگ یکسان در بسته های یکسان تولید کنند. دارو ها به صورت 3 بسته ی مجزا از هم به دست محقق رسید به گونه ای که در یک گروه دهان شویه ی پروپولیس با قرص پلاسبو، در یک گروه دهان شویه ی پلاسبو با قرص پروپولیس و در یک گروه دهانشویه و قرص پروپولیس قرار بگیرد. و روی بسته ها عدد 1، 2 و 3 نوشته شده بود. همچنین در یک پاکت سر بسته محتویات هر بسته نوشته شده بود. متخصص آمار، بیماران و محقق کور شده بودند.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1212232334

تاریخ تایید

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2647

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

K12.33

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد و شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا- 2 هفته بعد از پایان رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس طبقه بندی WHO

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی 1-2 هفته بعد از رادیوتراپی ایجاد می شود و با معاینه ی بالینی مشخص می شود.

3

شرح متغیر پیامد

TNF در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا- 2 هفته بعد از پایان رادیو تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف موضعی پروپولیس و مصرف سیستمیک پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف سیستمیک پروپولیس و مصرف موضعی پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف سیستمیک وموضعی پلاسبو.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای هفت تیر
نام کامل فرد مسوول
میترا عسکری
آدرس خیابان
خیابان شهیدرجایی
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
2324545465
تلفن
+98 21 5590 9051
ایمیل
irananuniversity@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میترا عسکری
آدرس خیابان
تهران مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1212232334
تلفن
+98 21 8898 7667
ایمیل
M_askari@Sina.tums.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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ارایه ملکی
موقعیت شغلی
دندانپزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1212232334
تلفن
+98 21 8898 7667
ایمیل
maleki.arayeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ارایه ملکی
موقعیت شغلی
دندانپزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1212232334

تلفن
+98 21 8898 7667
ایمیل
maleki.arayeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرایه ملکی
موقعیت شغلی
دندانپزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1212232334
تلفن
+98 21 8898 7667
ایمیل
maleki.arayeh@gamil.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون شرایط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست خود را به ایمیل زیر بفرستند.
maleki.arayeh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی طی ایمیل درخواست خود و علت نیاز به داده ها را ثبت کند.
در بازه ی 2 هفته داده ها در اختیار وی قرار می گیرند.
سایر توضیحات