

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تاثیر دهانشویه زینک در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دهانشویه زینک در پیشگیری از موکوزیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و دو سویه کور از نوع randomized controlled clinical trial بوده و روی 75 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد سه گروه 25 نفره کنترل یا مداخله ها، خواهند شد. پس از انتخاب تصادفی بیماران، از آنها رضایت نامه کتبی (پس از توضیح راجع به محتوای آن توسط دانشجو) اخذ شده و بیماران واجد شرایط جهت دریافت یکی از مداخلات به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم خواهند شد (هر گروه 25 نفر): گروه اول: دریافت دهانشویه زینک سولفات، گروه دوم: دهانشویه پلاسبو و گروه سوم دهانشویه کلرهگزیدین. هر بیمار در روز 3 مرتبه به مدت 6 هفته از دهانشویه های مربوط به گروه خود استفاده می کند. بیماران وارد شده در مطالعه از مراجعین به کلینیک رادیوتراپی بیمارستان امام علی (ع) بجنورد انتخاب و به صورت تصادفی وارد خواهند شد پزشک رادیوتراپیست که مسئول ثبت درجه موکوزیت می باشند و بیمار و همچنین دانشجوی مسئول تکمیل پرسشنامه ها نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده در ارتباط با بیمار بی اطلاع میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بالای 18 سال تحت درمان با رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود: کلیه بیماری های سیستمیک همراه در بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: تهیه دهانشویه 1% زینک سولفات، از عوامل ترکننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف (متیل سلولوز، هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز، صمغ گزانتان) استفاده خواهد شد گروه کنترل: برای تهیه دهانشویه پلاسبو از عوامل ترکننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف مثل (آب، اتانول، گلیسرین، اسید سیتریک، متیل پارابن و پروپیلن پارابن) استفاده میشود دهانشویه کلرهگزیدین (CHX 0/2% Vi-one) بصورت آماده تهیه میشود. از دهانشویه کلرهگزیدین به عنوان کنترل مثبت استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد موکوزیت بر اساس تظاهرات بالینی، شدت موکوزیت، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190123042475N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2019, 1398/03/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-06-2019, 1398/03/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-06-2019, 1398/03/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه صاحب نسق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3224 8568

آدرس ایمیل

m.sahebnasagh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه زینک در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه زینک در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کانسری بالای 18 سال که تحت درمان با رادیوتراپی قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارهای سیستمیک همراه

سن

از سن 18 ساله

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: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب تصادفی براساس جدول تصادفی هریک از گروه‌ها مشخص خواهند شد و جهت دریافت یکی از مداخلات به صورت تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی تقسیم میشوند پزشک رادیوتراپیست که وظیفه ثبت درجه موکوزیت را دارد و بیماران هیچکدام از گروه بندی مطلع نخواهند بود همچنین دانشجویانی که وظیفه تکمیل پرسشنامه‌ها را دارند نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده اطلاع ندارند به پزشک درمانگر که در جریان مطالعه و نوع داروها هست نحوه انتخاب و تخصیص نمونه‌ها براساس جدول تصادفی اعداد آموزش داده و با انتخاب تصادفی هریک از گروه‌ها مشخص و پیگیری خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و دو سوپه کور از نوع randomized controlled clinical trial بوده و روی 75 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد سه گروه 25 نفره کنترل یا مداخله‌ها، خواهند شد. بعد از اتمام تهیه فرآورده‌ها، مجری اول دهانشویه‌ها را درون شیشه‌های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته و آنها را با کدهای A, B یا C مشخص می کند. پزشک رادیوتراپیست که مسئول ثبت درجه موکوزیت می باشند و بیمار، هیچیک از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود. همچنین دانشجوی مسئول تکمیل پرسشنامه‌ها نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده در ارتباط با بیمار بی اطلاع می باشد با توجه به دو سو کور بودن مطالعه، درمان‌ها به شکل A, B, C پوشانده خواهد شد. به پزشک درمانگر که در جریان مطالعه و نوع دارو‌ها (ارزیابی درمان) است، نحوه انتخاب و تخصیص نمونه‌ها بر اساس جدول تصادفی را آموزش داده، و با انتخاب تصادفی، هریک از گروه‌ها مشخص و پیگیری خواهند شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این طرح برای اولین بار در ایران انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شهریار، جنب بیمارستان امام

علی (ع)، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

ICD-70

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد موکوزیت بر اساس تظاهرات بالینی (Clinical presentation) ،

شدت موکوزیت بر اساس معیار WHO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1,2,3,4,5,6,7,8 هفته پس از

شروع مصرف دهانشویه زینک سولفات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی موکوزیت از سیستم طبقه بندی WHO استفاده می شود

که به پنج درجه تقسیم می شود. Grade 0 : None Grade 1

:Soreness + / - Erythema Grade 2 : Erythema , ulcer ,

patients can swallow solid diet Grade 3 : Ulcer ,

Extensive erythema , patients can not swallow solid diet

Grade 4 : Mucositis to the extent that alimentation is not

possible

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران و عوارض ایجاد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دراستندای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8 هفته پس از شروع مصرف دهانشویه زینک سولفات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی نیز با استفاده از پرسشنامه ای که در مطالعات قبلی استفاده شده اندازه گیری خواهد شد که بصورت 0 تا 4 سنجیده می شود: درجه 0 (عارضه هیچ تاثیری روی فعالیت های روزانه ندارد)، درجه 1 (علائم موجب ناراحتی حداقل یک بار در هفته می شود)، درجه 2 (علائم با فعالیت های روزانه بیش از یک بار در هفته تداخل دارد)، درجه 3 (علائم با فعالیت های پایه ای زندگی نیز تداخل دارد)، درجه 4 (علائم به گونه ای است که بیمار می ترسد منزل را ترک کند؛ به طوری که منجر به کاهش شدید فعالیت های اجتماعی فرد شده است).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تهیه دهانشویه 1% زینک سولفات، از عوامل ترکننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف (متیل سلولوز، هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز، صمغ گزانتان) استفاده خواهد شد مجری اول دهانشویه ها را درون شیشه های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته و بیمار روزی 3 مرتبه هر بار 5 سی سی از دهانشویه خود را به مدت 6 هفته استفاده نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای تهیه دهانشویه پلاسبو از عوامل ترکننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف مثل (آب، اتانول، گلیسرین، اسید سیتریک، متیل پارابن و پروپیلن پارابن) استفاده میشود از بیمار خواسته می شود که روزی 3 مرتبه هر بار 5 سی سی از دهانشویه خود را به مدت 6 هفته استفاده نماید

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین (Vi-one 0/2% CHX) بصورت آماده تهیه میشود از بیمار خواسته می شود که روزی 3 مرتبه هر بار 5 سی سی از دهانشویه خود را به مدت 6 هفته استفاده نماید

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

8137 3854 51 98+

ایمیل

M.sahebnasagh@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه حجت

آدرس خیابان

بجنورد، بلوارشهریار، جنب بیمارستان امام علی، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

2087 3274 58 98+

ایمیل

S.Kavehhojjat1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص هییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص هییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

8568 3272 58 98+

ایمیل

Marzieh.saheb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

98583272856 98+

ایمیل

Marzieh.saheb@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صاحب نسق

موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص هییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654514

تلفن

985832728568 98+

ایمیل

Marzieh.saheb@gmail.com