پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

دهانشویه زینک در پیشگیری از موکوزیت

طراحی

کارازمایی 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 وهمچنین 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 رادیو تراپی در ناحیه سر و گردن وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود: کلیه بیماری های سیستمیک همراه در بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تهیه دهانشویه 1% زینک سولفات، از عوامل تر کننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف (متیل سلولز، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ، صمغ گزانتان) استفاده خواهد شد گروه کنترل: برای تهیه دهانشویه پلاسبو از عوامل تر کننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف مثل (آب، اتانول، گلیسیرین، اسید سیتریک، متیل پارابن و پروپیلن پارابن)استفاده میشود دهانشویه کلرهگزیدین (Vi-one 0/2% CHX) 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: **۱۳۹۸/۰۳/۱۹ ,09-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۱۹ ,09-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 2019-06-09

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

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه زینک در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن (یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه 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 رادیو تراپی قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای 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 گروه ها مشخص خواهند شد وجهت دریافت یکی از مداخلات به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم میشوند پزشک رادیوتراپیست که وظیفه ثبت درجه موکوزیت را دارد وبیماران هیچکدام از گروه بندی مطلع نخواهند بود همچنین دانشجویانی که وظیفه تکمیل پرسشنامه ها را دارند نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده اطلاع ندارند به پزشک درمانگر که در جریان مطالعه ونوع داروها هست نحوه انتخاب وتخصیص نمونه ها براساس جدول تصادفی اعداد اموزش داده وبا انتخاب تصادفی هریک از گروه ها مشخص وپیگیری خواهدشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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. بعد از اتمام تهیه فرآورده ها، مجری اول دهانشویه ها را درون شیشه های 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 پرسشنامه ها نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده در ارتباط با بیمار بی اطلاع می باشد با توجه به دو سو کور بودن مطالعه، درمان ها به شکل A, B, C پوشانده خواهد شد. به پزشک درمانگر که در جریان مطالعه و نوع دارو ها (ارزیابی درمان) است، نحوه انتخاب و تخصیص نمونه ها بر اساس جدول تصادفی را آموزش داده، و با انتخاب تصادفی، هریک از گروه ها 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

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

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

درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،1،2،3،4،5،6،7،8هفته 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
درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،1،2،3،4،5،6،7،8هفته 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 (علایم موجب ناراحتی حداقل یک بار در هفته می شود)، درجه 2 (علایم با فعالیت های روزانه بیش از یک بار در هفته تداخل دارد)، درجه 3 (علایم با فعالیت های پایه ای زندگی نیز تداخل دارد)، درجه 4 (علایم 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 تر کننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف (متیل سلولز، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ، صمغ گزانتان) استفاده خواهد شد مجری اول دهانشویه ها را درون شیشه های 120 سی سی یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته وبیمار 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 تر کننده، سورفکتانت، و سوسپانسیون کننده مختلف مثل (آب، اتانول، گلیسیرین، اسید سیتریک، متیل پارابن و پروپیلن پارابن)استفاده میشوداز 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 میشوداز 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
+98 51 3854 8137
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
+98 58 3274 2087
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 هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654514
تلفن
+98 98583272856
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 هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654514
تلفن
+98 985832728568
ایمیل
Marzieh.saheb@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه صاحب نسق
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار شهریار، جنب بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654514
تلفن
+98 58 3272 8568
ایمیل
Marzieh.saheb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست