پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بارهنگ بر پیشگیری از موکوزیت حاد دهانی ناشی از رادیوتراپی دربیماران مبتلا به سرطان سر و گردن در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر شربت بارهنگ بر 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" حجم نمونه 44 نفر می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دو مرکز بیمارستانی امید اصفهان و آیت الله یثربی کاشان انجام می شود.و یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور،تصادفی شده می باشد.دارو و دارونما از نظر شکل و بسته بندی شبیه هم هستند.محقق و تیم انجام دهنده پژوهش و ارزیابی کننده پیامدها و همچنین شرکت کنندگان از نوع محتویات بطری های شربت اطلاعی نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به سرطان‌های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی، سن بین 17 تا 65 سال؛ امید به زندگی بیش از یک سال Good Performance status با معیار پرسش‌نامه ECOG؛ وجود دست‌کم 4 منطقه بر اساس معیارهای سنجش موکوزیت در فیلد پرتودرمانی. معیارهای عدم ورود: استفاده از الکل؛ داروهای مؤثر بر غدد بزاقی؛ انواع دهان‌شویه و سیگار؛ سابقه پرتودرمانی و شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله: شربت بارهنگ ، مدت 7 هفته، روزی سه بار پس از هر وعده غذا میل شود ،هر وعده 7.5cc در گروه کنترل: شربت دارونما، مدت 7 هفته، روزی سه بار پس از هر وعده غذا میل شود ،هر وعده 7.5cc
متغیرهای پیامد اصلی
موکوزیت؛ کیفیت زندگی؛ عوارض جانبی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043027N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا محمدسلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3362 4281
آدرس ایمیل
rezamohammadsoltani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بارهنگ بر پیشگیری از موکوزیت حاد دهانی ناشی از رادیوتراپی دربیماران مبتلا به سرطان سر و گردن در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بارهنگ بر پیشگیری از موکوزیت حاد دهانی ناشی از رادیوتراپی
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 17 تا

56 سال امید به زندگی بیش از یک سال وجود ECOG با معیار پرسش‌نامه good performance status دست‌کم 4 منطقه بر اساس معیارهای سنجش موکوزیت در فیلد پرتودرمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از الکل استفاده از داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانندضدافسردگی ها،مخدرها،داروهای ضدفشارخون و آنتی هیستامین ها. استفاده از محلولهای دهانشویه استفاده از سیگار سابقه پرتودرمانی و شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس سابقه بیماری‌های بافت همبند موثربرغدد بزاقی‌مانند سندرم شوگرن،آرتریت روماتوئید،لوپوس و بیماریهای مضعف ایمنی ابتلا به موکوزیت درجه سوم و چهارم ابتلا به کاندیدیازیس و هرپس دهانی نیاز به تغذیه وریدی یا بستری شدن عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه شکست درمان ابتلا به دیابت

سن

از سن **17 ساله** تا سن **75 ساله**

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: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو به صورت شربت کد بندی شده و بدون ذکر نام دارو در شرکت داروسازی سنابل وابسته به مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد توسط فرد ثالثی که در بقیه مراحل مطالعه شرکت نداشت تهیه گردید. محقق و تیم انجام دهنده پژوهش و ارزیابی کننده پیامدها و همچنین شرکت کنندگان از نوع محتویات بطری های شربت اطلاعی نداشتند.

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 اراک

آدرس خیابان

استان مرکزی،اراک ،میدان بسیج،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

8715973454

تاریخ تایید

2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت ناشی از رادیوتراپی سرطانهای سروگردن

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع پرتودرمانی، هفته‌های اول تا پنجم پرتودرمانی و دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه حفره دهانی توسط پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و هفته‌های اول تا هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و هفته‌های اول تا هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های اول تا هفتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت بارهنگ ،سه مرتبه در روز، به مدت 7 هفته، پس از هر وعده غذا، هر وعده 7.5 سی سی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت دارونما، سه مرتبه در روز، به مدت 7 هفته، پس از هر وعده غذا، هر وعده 7.5 سی سی.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیمین همتی
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان مطهری،بیمارستان امید.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8414736631
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
Hematti@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله یثربی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی سروی زاده
آدرس خیابان
کاشان،بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار،بیمارستان آیت الله یثربی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973454
تلفن
ایمیل
info@yasrebihospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک – میدان بسیج – مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vcr/fa/page/3876
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمدسلطانی ورنوسفادرانی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اصفهان-خمینی شهر-خیابان شریعتی شمالی-کوچه ماهوش-پلاک 158
شهر
خمینی شهر
استان
اصفهان
کد پستی
84147-36631

تلفن
+98 31 3362 4574
ایمیل
rezamohammadsoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمدسلطانی ورنوسفادرانی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اصفهان-خمینی شهر-خیابان شریعتی شمالی-کوچه ماهوش-پلاک 158
شهر
خمینی شهر
استان
اصفهان
کد پستی
84147-36631
تلفن
+98 31 3362 4574
ایمیل
rezamohammadsoltani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمدسلطانی ورنوسفادرانی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اصفهان-خمینی شهر-خیابان شریعتی شمالی-کوچه ماهوش-پلاک 158
شهر
خمینی شهر
استان
اصفهان
کد پستی
84147-36631
تلفن
+98 31 3362 4574
ایمیل
rezamohammadsoltani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
آینده تصمیم می گیرم.
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