

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر 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 سوپه 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 سوپه 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 سرطان های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی، سن بین 17 تا 65 سال؛ امید به زندگی بیش از یک سال Good Performance status با معیار پرسش نامه ECOG؛ وجود دست کم 4 منطقه بر اساس معیارهای سنجش موکوزیت در فیلد پرتودرمانی. معیارهای عدم ورود: استفاده از الکل؛ داروهای مؤثر بر غدد بزاقی؛ انواع دهان شویه و سیگار؛ سابقه پرتودرمانی و شیمی درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس.

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۵/۲۳، 14-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 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

4281 3362 31 98+

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 در بیماران 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 سرطان های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی سن بین 17 تا

استان
مرکزی
کد پستی
8715973454
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19
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

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 مانند ضدافسردگی‌ها، مخدرها، داروهای ضد فشارخون و آنتی هیستامین‌ها. استفاده از محلولهای دهانشویه استفاده از سیگار سابقه پرتودرمانی و شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس سابقه بیماری‌های بافت همبند مؤثر بر غدد بزاقی مانند 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو 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

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

0210 3235 31 98+

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

3639 3417 86 98+

فکس

3645 3417 86 98+

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

4574 3362 31 98+

ایمیل

rezamohammadsoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمدسلطانی ورنوسفادرائی

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

4574 3362 31 98+

ایمیل

rezamohammadsoltani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمدسلطانی ورنوسفادرائی

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

4574 3362 31 98+

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 می‌گیرم.

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