

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثربخشی درمانی دهانشویه ی ترکیبی ویتامین E، هیالورونیک اسید و تریامسینولون با دهانشویه ی تریامسینولون در مبتلایان به موکوزیت دهانی القا شده با رادیوتراپی با کد 38775-70-01-98

متوقف خواهد شد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی درمانی دهانشویه ی ترکیبی ویتامین E، هیالورونیک اسید و تریامسینولون با دهانشویه ی تریامسینولون در مبتلایان به موکوزیت دهانی القا شده با رادیوتراپی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی مداخله ای سه سویه کور (triple blind) جهت مقایسه اثر درمانی دهانشویه ترکیبی ویتامین E، هیالورونیک اسید و تریامسینولون با دهانشویه تریامسینولون به تنهایی میباشد و برای جمع آوری داده ها از معاینه بالینی و مطالعه پرونده پزشکی بیماران (شامل: نوع سرطان، دوز کلی پرتوتابی و تعداد جلسات درمان) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کینسر سرو گردن مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران که تحت درمان رادیوتراپی (بدون سابقه قبلی رادیوتراپی و درمان کموتراپی همزمان) قرار میگیرند و متعاقب آن دچار موکوزیت گردید 3 و 4 می شوند گروه مورد مطالعه حاضر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران به مطالعه شامل: - بیماران دارای حداقل 18 سال سن - بیماران با تشخیص قطعی سرطان سرو گردن (طبق بررسی هیستوپاتولوژیک) - رعایت بهداشت دهانی - بیمار توانایی استفاده از دهانشویه را داشته باشد - گردید 3 و 4 موکوزیت دهانی طبق گردید WHO باشد و شرایط خروج بیماران از مطالعه شامل: - زنان باردار - اعلام عدم همکاری بیمار در هر مرحله از اجرای طرح - بیمارانی که اخیراً ویتامین E و سایر آنتی اکسیدانهای مکمل استفاده کرده باشند - بیمارانی که دارای ضایعات فعال دیگر در ناحیه دهانی باشند - سابقه مصرف سنگین الکل و یا مواد مخدر

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به هر نوع بدخیمی سرو گردن مراجعه کننده به انستیتو کینسر بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی تهران که تحت درمان رادیوتراپی به صورت سریایی قرار میگیرند، جامعه مورد مطالعه ی حاضر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شرایط دهانی بیمار شامل گردید موکوزیت دهانی و معیار درد Numerical pain intensity scale در هفته های 1 و 2 و 3 و 4 با Base line در هفته 0 مقایسه و هر گونه شرایط غیر قابل انتظار احتمالی ثبت خواهد شد. عدم احتمالی تحمل دهانشویه توسط بیماران داشت میشود و در صورت رسیدن به تعداد قابل ملاحظه این افراد، مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برخی تاریخ ها نیاز به بروزرسانی دارند. با توجه به خاتمه بیمارگیری، تاریخ تحقق یافته پایان بیمارگیری قابل ثبت است. هم چنین شروع مورد انتظار بیمارگیری و تحقق یافته بیمارگیری تا اتمام روند کار ثبت در IRCT به تعویق افتاد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190428043407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا پورپاشا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2091 8891 21 98+

آدرس ایمیل

pourpasha.mona@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمانی دهانشویه ی ترکیبی ویتامین E، هیالورونیک اسید و تریامسینولون با دهانشویه ی تریامسینولون در مبتلایان به موکوزیت دهانی القا شده با رادیوتراپی با کد 38775-70-01-98

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمانی دهانشویه ی ترکیبی ویتامین E، هیالورونیک اسید و تریامسینولون با دهانشویه ی تریامسینولون در مبتلایان به موکوزیت دهانی القا شده با رادیوتراپی با کد 38775-70-01-98

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود بیماران به مطالعه شامل :- بیماران دارای (حداقل 18 سال سن (بدون محدودیت حداکثر سن- بیماران با تشخیص قطعی سرطان سرو گردن طبق بررسی هیستوپاتولوژیک- رعایت بهداشت دهانی به نحوی که مانع تشخیص درجه شدت موکوزیت نباشد- بیمار توانایی استفاده از دهانشویه را داشته باشد- گریب 3 و 4 موکوزیت دهانی طبق گریب WHO باشد- عدم سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه (به این صورت که از بیماران قبل از ورود به مطالعه در مورد حساسیتهای دارویی پرسش میشود و اگر سابقه ای از حساسیت نداشتند وارد مطالعه میشوند)- امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

*معیارهای خروج بیماران از مطالعه شامل :- زنان باردار-بیمارانی که اخیرا (3 هفته) ویتامین E و سایر آنتی اکسیدانهای مکمل استفاده کرده باشند-بیمارانی که دارای ضایعات فعال دیگر در ناحیه دهانی باشند (مانند آفت ماژور)-سابقه مصرف الکل و یا مواد مخدر-انجام درمان های قبلی رادیوتراپی و درمانهای شیمی درمانی فعلیو پیوند مغز استخوان-دارای علائم بالینی عصبی،اندوکراین و سایر بیماریهای سیستمیک-Karnofsky performance status scale - زیر 60 (بیماران نیازمند بستری)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

حجم نمونه تحقق یافته: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی براساس روش Balanced block randomization با استفاده از نرم افزار میکروسافت اکسل خواهد بود. تعداد و سایر بلوک ها توسط فرد مورد نظر تعیین می شود. * نحوه اجرا و مخفی سازی تخصیص تصادفی پس از به دست آمدن فهرست تخصیص تصادفی، روی بسته دهانشویه ها (حاوی 4 شیشه) و

روی شیشه ها شماره های متوالی (از 1 تا حجم نمونه نهایی) نوشته می شود. فهرست تخصیص تصادفی در دو نسخه و در دو مکان مختلف توسط فردی که فهرست تخصیص تصادفی را تولید می کند تا زمان تجزیه و تحلیل داده ها نگهداری می شود. *تصادفی سازی توسط چه کسی انجام می شود تصادفی سازی توسط فردی که مستقل از مطالعه بوده و از نتایج آن ذینفع نمی باشد انجام می گیرد. مجری طرح مسوول ارزیابی بیماران و ارد کردن آنها به مطالعه و تخصیص مداخله ها به ایشان است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق (مجری طرح) که مسوول تجویز مداخلات و ارزیابی پیامد می باشد، بیماران و آنالیزور آماری از اینکه کدام بیمار جزو گروه مداخله می باشد و کدام گروه کنترل اطلاعی ندارند و فقط داده های ثبت شده بیماران طی هفته های متوالی 1 تا 4، به شکل گروه الف و ب در اختیار آنالیزور قرار می گیرد (Triple Blind). * شرایط ابطال کورسازی در صورت بروز عوارض شدید و تهدید کننده حیات احتمالی، مطالعه متوقف می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داده های مورد نیاز مطالعه در فرم های تهیه شده توسط مجری ثبت می شود. بخشی از اطلاعات توسط پرسش از بیمار و بررسی پرونده او و بخش دیگر به واسطه معاینه محقق از بیمار به دست خواهد آمد. جزئیات در قسمت ارزیابی پیامدهای مطالعه ذکر شده است. *فالوآپ منظم و پیگیری روزانه از طریق تماس تلفنی باعث افزایش پایبندی بیماران به انجام درست پروتکل درمانی (دهانشویه) و اطمینان بیشتر از صحت نتایج می شود. عدم رعایت دستورات پزشکی به میزان کمتر از 70% و عدم رعایت ویزیت کمتر از 70% به عنوان انحراف از پروتکل در نظر گرفته خواهد شد.داده ها بدون نام و براساس کد مطالعه در نرم افزار SPSS وارد خواهد شد. این داده ها بعد از مشخص شدن تعلق هر فرد به یکی از دو گروه مورد مطالعه بدون اطلاع از مداخله یا مقایسه بودن هر گروه) توسط فرد ثالث)، در اختیار آنالیزور آماری قرار می گیرد.*روش تجزیه و تحلیل آمارباده های پایه مربوط به بیمار و مشخصات بیماری و همچنین متغیرهای تاثیرگذار بر پیامد مورد مطالعه (مخدوش کننده های احتمالی) به تفکیک دو گروه مطالعه، جهت ارزیابی صحت تخصیص تصادفی و قابلیت مقایسه دو گروه گزارش خواهد شد.درصد کاهش شدت موکوزیت به صورت کیفی در دو گروه توصیف و با آنالیز آماری کای-دو مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. شدت درد بصورت کمی پس از بررسی توزیع داده ها با آزمون تی مستقل یا من-ویتنی بررسی خواهد شد. فراوانی عوارض در هر گروه گزارش و با آزمون کای-دو (با آزمون فیشر) بررسی خواهد شد.حد معنی داری آماری کمتر از 0.05 درنظر گرفته می شود.* آنالیزهای پیشترپس از انجام آنالیزهای مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه، در مورد آنالیزهای زیرگروه تصمیم گیری خواهد شد.* داده های مفقوده در صورت وجود داده های مفقوده، بعد از ارزیابی نوع Missing، برای جایگذاری داده ها تصمیم گیری خواهد شد. در صورتیکه داده های مفقوده از نوع تصادفی باشند (MAR) با الگوریتم EM (دستور Missing value analysis در نرم افزار SPSS) اقدام به جایگذاری داده های مفقوده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
 دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به
 خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1439955991
تاریخ تایید
 1397/07/01, 2018-09-23
کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 موکوزیت دهانی القا شده با رادیوتراپی
کد ICD-10
 K12.33
توصیف کد ICD-10
 Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 درد مخاط دهان گزارش شده توسط بیمار در هفته های 1 و 2 و 3 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 Numerical pain scale

2

شرح متغیر پیامد
 میزان بهبودی در شدت ضایعات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بهبودی ضایعات دهانی و تغییر احتمالی گرید موکوزیت دهانی از 3 و 4
 به سطوح پایین تر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 طبق معیار WHO

3

شرح متغیر پیامد
 نوع تجویز درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هفته 1 و 2 و 3 و 4 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 براساس روش مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
 مقطع زمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تاریخ مراجعه بیماران در هفته های 1 و 2 و 3 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 هفته 1 و 2 و 3 و 4 درمان

5

شرح متغیر پیامد
 [جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تاریخ مراجعه بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
 سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تاریخ مراجعه بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 عدم احتمالی تحمل دهانشویه توسط بیماران یادداشت میشود و در
 صورت رسیدن به تعداد قابل ملاحظه این افراد، مطالعه متوقف خواهد
 شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هفته های 1 و 2 و 3 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: درمان بیماران مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از
 رادیوتراپی سر و گردن با دهانشویه ترکیبی ویتامین E، هیالورونیک اسید
 و تریامسینولون
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: درمان بیماران مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از
 رادیوتراپی سر و گردن با دهانشویه تریامسینولون به تنهایی
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فرزانه آقاحسینی

آدرس خیابان

ایران- استان تهران- اتوبان چمران غرب- خیابان باقرخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ikhc2.tums.ac.ir

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

فرزانه آقاحسینی

موقعیت شغلی

استاد تمام دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی- بعد از سازمان انرژی اتمی- دانشکده

دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

5047 6640 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه آقاحسینی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

5047 6640 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه آقاحسینی

موقعیت شغلی

استاد تمام دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

5047 6640 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت آموزشی دانشکده

کد بودجه

98-01-70-38775

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فرزانه آقاحسینی

موقعیت شغلی
استاد تمام دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده
دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

5047 6640 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://dentistry.tums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها بعد از جمع آوری و اتمام مطالعه بصورت پایان نامه و مقاله
نمایش داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا اتمام جمع آوری داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجری طرح اطلاعات را بصورت blind جمع آوری میکند و آنالیزور هم
بصورت blind آنالیز خواهد کرد و سپس با مشخص شدن داده ها
توسط فرد سوم نتایج مطالعه مشخص خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به شکل مقاله جهت استفاده و کاربرد عمومی قابل مشاهده خواهد
بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سرکار خانم دکتر فرزانه آقاحسینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

سرج در موتورسرج های موجود

سایر توضیحات

تمام موارد فوق الذکر بعد از اتمام کار پژوهشی در دسترس خواهد بود