

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثر بخشی دهان‌شویه فنی‌توئین در مقایسه با تبلت موکوادهزیو فنی‌توئین بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تبلت فنی‌توئین در درمان موکوزیت دهانی در مقایسه با دهانشویه فنی‌توئین می‌باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بخش انکولوژی بیمارستان نمازی، شیراز، ایران جمع‌آوری می‌شوند. داده‌ها با مشاهده و مصاحبه جمع‌آوری می‌شوند. بیماران برای موکوزیت دهانی مورد بررسی قرار گرفته و با استفاده از درجه بندی WHO در مقیاس 0-4 ارزیابی می‌شوند. شدت درد دهانی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) بین 0 تا 10 ثبت می‌شود. گسترش ضایعات نیز با در نظر گرفتن تعدادسایت‌های درگیر ثبت می‌گردد. این معاینات در سه بازه انجام می‌شود: قبل از شروع مطالعه، یک و دو هفته پس از درمان. پس از معاینات، دهانشویه و تبلت موکوادهزیو فنی‌توئین که توسط دانشکده داروسازی شیراز تهیه شده است، به بیمار تحویل داده می‌شود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه شامل بیماران تحت شیمی‌درمانی به علت انواع بدخیمی‌های مختلف می‌باشد.

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه A دستور داده خواهد شد که 10 میلی‌لیتر از محلول را برای یک دقیقه، سه بار در روز (برای توزیع به طور مساوی به تمام نقاط از بافت‌های دهانی) در دهان شستشو دهد و سپس آن را خالی نماید. برای بیماران در گروه B، دو تبلت باید در داخل‌گونه چسبانده شود تا زمانی که حل شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه موکوزیت دهانی؛ تعداد ضایعات دهانی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130521013406N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

فهیمه رضازاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9917 1628 71 98+

آدرس ایمیل

rezazadehf@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی دهان‌شویه فنی‌توئین در مقایسه با تبلت موکوادهزیو فنی‌توئین بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی‌درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دهانشویه و تبلت فنی‌توئین در درمان موکوزیت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

بیماران تحت درمان شیمی درمانی به علت انواع مختلف بدخیمی، بدون رادیوتراپی همزمان موکوزیت درجه 2 یا 3 پروگنوز حداقل 6 ماهه امضای فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با موکوزیت درجه 1 یا 4 علائم عوارض جانبی (مانند حساسیت به فنی توئین) عدم همکاری بیمار یا عدم تمایل به انجام پروسه درمان بیماری های سیستمیک همراه با موکوزیت دهانی (مانند بیماری های بافت همبندی و سندرم شوگرن) یا تداخل با پروسه ترمیم بافتی (مانند دیابت مصرف سیگار و الکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1393/01/20, 2014-04-09

کد کمیته اخلاق

8593063

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه موکوزیت دهانی و درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 و 2 هفته پس از مصرف فنی توئین

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم درجه بندی WHO و مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تبلت موکوآدهزیو فنی توئین تبلت Mucoadhesive توسط روش فشرده سازی مستقیم آماده می شوند. محتویات آن (10 میلی گرم فنی توئین سدیم و سایر مواد تشکیل دهنده ان HPMC: کیتوزان; NaCMC, 25:25:50 w/w% بود) با دقت وزن و توسط trituration در ملات توسط pestle به مدت 15 دقیقه مخلوط می گردد. سپس همه مواد تشکیل دهنده از غربال 100. no عبور داده می شود. در نهایت مخلوط با استفاده از ماشین فشرده سازی تک پانچ Korsch (ERWEKA، آلمانی) به صورت قرص فشرده می گردد. هر روز، دو قرص باید در داخل گونه چسبانده شود تا زمانی که حل شود و درمان باید تا بهبودی کامل ضایعات دهان و یا حداکثر دو هفته ادامه یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه فنی توئین مقدار مناسب فنی توئین سدیم در 1 لیتر آب مقطر که حاوی Tween 80 0.1% و هیدروژن فسفات دی سدیم (2.38 g / L) است، با pH تنظیم شده 7.0 ± 0.02 با استفاده از اسید فسفریک حل می شود. غلظت نهایی دهانشویه فنی توئین 0.333 میلی گرم / میلی لیتر می شود. به بیماران آموزش داده می شود که 10 میلی لیتر از محلول را برای یک دقیقه، سه بار در روز در دهان شستشو دهد (به نحوی که به طور مساوی در تمام بافت های دهانی توزیع شود) و سپس آن را خالی نماید (برای به حداقل رساندن جذب سیستمیک). به آنها گفته می شود در ساعت اول پس از درمان، از خوردن پرهیز نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه رضازاده
آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71936-13311
تلفن
 4332 3647 71 98+
فکس
 4326 3647 71 98+
ایمیل
 nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://namazi.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حاتم
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134814336
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://sums.ac.ir

ردیف بودجه
 بدون گرنت
کد بودجه
 000000

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134814336
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 Rezazadehf@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134814336
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 rezazadehf@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

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

فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشکده دندانپزشکی، گروه بیماری‌های دهان

شهر
شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

9917 3628 71 98+

فکس

3193 1626 71 98+