پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر موکوزآمین در درمان موکوزیت حفره دهان ناشی از پرتودرمانی در طی پرتودرمانی و بعد از آن، در بیماران مبتلا به سرطان سلول سنگفرشی (SCC) حفره دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر موکوزامین در درمان موکوزیت حفره دهان در طول و پس از رادیوتراپي در بیماران مبتلا به کارسینوم سلول سنگفرشي حفره دهان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2 است. شرکت کنندگان طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه مداخله = 40 نفر؛ گروه کنترل = 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه پس از تصویب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد و تمام اطلاعات بیمار محرمانه باقی می ماند. چک لیست شامل اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس)، تاریخچه پزشکی و جراحی کامل، معاینه فیزیکی و شرایط بالینی بیمار تکمیل خواهد شد. بیماران مبتلا به سرطان سلول سنگفرشی حفره دهان با تشخیص پاتولوژیک با حداقل cGy 6000 در معرض تابش قرار می گیرند. موکوزیت دهان و شدت درد به صورت هفتگی در طول درمان و در هفته های اول و دوم پس از پرتودرمانی ثبت میگردد. شماره تلفن و آدرس کلیه بیماران اخذ می شود تا در صورت عدم مراجعه جهت ویزیت و پیگیری با آن ها تماس گرفته شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد با سن 18 تا 75 سال؛ بیماران مبتلا به کارسینوم سلول سنگفرشی حفره دهانی غیر متاستاتیک با موکوزیت دهان ناشی از پرتو درمانی؛ وضعیت عملکردی کمتر یا مساوی 2 بود. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل افراد با سن کمتر از 18 سال و یا بالاتر از 75 سال؛ بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک که بر بهبود زخم (دیابت) مؤثر است؛ بیماری های مخاطی - پوستی؛ بهداشت دهان ضعیف؛ سابقه جراحی قبلی سر و گردن؛ رادیوتراپی و کموتراپی به دلیل بدخیمی؛ و ابتلا به متاستازهای دوردست در زمان تشخیص بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف اسپری موکوزامین برای 4-3 بار در روز ؛ گروه کنترل: مصرف هیدروکسید آلومینیوم یا منیزیوم، دیفن هیدرامین و نیستاتین 3 بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

موکوزیت دهان؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190511043551N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده خاکي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3224 1316

آدرس ایمیل

khaki@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر موکوزآمین در درمان موکوزیت حفره دهان ناشی از پرتودرمانی در طی پرتودرمانی و بعد از آن، در بیماران مبتلا به سرطان سلول سنگفرشی (SCC) حفره دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
موکوزآمین در درمان موکوزیت حفره دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارسینوم سلول سنگفرشی حفره دهانی غیر متاستاتیک با موکوزیت دهان ناشی از پرتو درمانی افراد با سن 18 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک که بر بهبود زخم (دیابت) مؤثر است
بیماری های مخاطی - پوستی بهداشت ضعیف دهان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تریال، افراد به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
هیچگونه پیش شرطی برای اختصاص افراد به گروه ها وجود ندارد.
واحد تصادفی سازی فردی است. هـر شرکت کننده شانس برابـر بـراي قرارگیـري در هر يك از گروه ها را خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تاریخ تایید
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سلول سنگفرشی حفره دهان
کد ICD-10
C00-C14
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه موکوزیت حفره دهان ناشی از رادیوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه حفره دهان به صورت هفتگی از هفته اول شروع پرتو درمانی تا دو هفته بعد از پرتو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز دهی گروه رادیوتراپی انکولوژی برای موکوزیت حفره دهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت هفتگی بیمار از هفته اول شروع پرتو درمانی تا دو هفته بعد از پرتو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت اسپری موکوزامین برای 4-3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای استاندارد (منیزیم، هیدروکسید آلومینیوم، دیفن هیدرامین و نیستاتین) 3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
حمید نصراللهی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3612 5367
ایمیل
nasrolahih@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت آرنا حیات دانش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعیده خاکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3612 5367
ایمیل
saeede_khaki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید نصراللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 5877
ایمیل
nasrolahih@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعیده خاکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

میدان نمازی بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

+98 71 3612 5367

ایمیل

saeede_khaki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چک لیست شامل اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس)، تاریخچه پزشکی و جراحی کامل، معاینه فیزیکی و شرایط بالینی بیماری برای هر یک از بیماران پر خواهد شد. جدول امتیازدهی گروه راذیوتراپی انکولوژی موکوزیت حفره دهان برای هر یک از بیماران پر خواهد شد. در پایان مطالعه این اطلاعات قابل اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند.

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

جهت ادامه بررسی ها در این زمینه و زمینه های مشابه توسط محققان دیگر و جهت مقایسه به عنوان گروه کنترل در مطالعات مشابه

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

saeede_khaki@yahoo.com سعیده خاکی بیمارستان نمازی شیراز، بخش رادیوتراپی 07136125376

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال طرح پژوهشی به ادرس ایمیل زیر saeede_khaki@yahoo.com

سایر توضیحات