

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثرات لیزر کم توان در پیشگیری از خشکی دهان ناشی از پرتو درمانی سرطانهای سر و گردن-یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر لیزر کم توان در پیشگیری از خشکی دهان ناشی از پرتو درمانی در بیماران دارای سرطان سر و گردن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کوردارای گروه کنترل، مبتنی بر هدف، با گروه های موازی، تصادفی شده، برای 34 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز رادیوتراپی و انکولوژی امام رضا(ع) و بیمارستان امام رضا(ع) مشهد عدم اطلاع شرکت کنندگان (روشن یا خاموش بودن لیزر) و ارزیابی از گروه مطالعه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- بیماران با طیف سنی 20-75 سال 2- ابتلا به یکی از انواع تومورهای سر و گردن نیازمند پرتودرمانی 3- وجود یکی از غدد بزاقی مازور (بخصوص پاروتید) در فیلد اشعه 4- دوز کلی اشعه تابشی بالاتر از 20 گری معیارهای خروج: 1- عدم رضایت بیمار یا پزشک معالج جهت ورود به طرح 2- ابتلا به تومورهای غدد بزاقی مازور و مینور 3- ابتلا به بیماری سیستمیک خاص با احتمال بروز خشکی دهان یا مصرف داروهای خاص نظیر آنتی هستامین، ضد فشار خون، ضد افسردگی، داروهای آنتی کولینرژیک و مسکن های مخدر 4- وجود خشکی دهان در معاینه اولیه (بزاغ غیر تحرکی کمتر از ml1/0 در دقیقه) 5- سابقه پرتودرمانی قبلی 6- وجود هر ضایعه مخاطی در دهان 4- عدم تمایل به ادامه همکاری حین مطالعه

#### گروه های مداخله

افراد تحت لیزر درمانی با لیزر کم توان GaAlAs با طول موج 810 نانومتر، توان 200 میلی وات، عمق نفوذ 3 سانتی متر و دوز تابشی 2 ژول بر سانتی متر مربع، در 16 نقطه شامل: 3 نقطه در هر غده پاروتید، 2 نقطه در هر غده تحت فکی، 1 نقطه در هر غده زیر زبانی و 2 نقطه در مخاط گونه ی هر طرف، قرار می گیرند. کاربرد لیزر در این مطالعه به صورت تماسی و با تابش اشعه ی مداوم (غیر پالسی) است که 3 جلسه ی پیپای در هفته (تا 4 هفته متوالی از شروع پرتودرمانی) لیزر درمانی انجام خواهد شد. در گروه کنترل تمام مراحل بالا با لیزر خاموش انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خشکی دهان ذهنی، بزاق تحرکی و غیر تحرکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080906001216N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پگاه مسنن مظفری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده دندانپزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 513882950115

##### آدرس ایمیل

mosannenp@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر کم توان در پیشگیری از خشکی دهان ناشی از پرتو

درمانی سرطانهای سر و گردن-یک مطالعه کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر خشکی دهان ناشی از اشعه درمانی در بیماران دارای

سرطان سر و گردن

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با طیف سنی 20-75 سال ابتدا به یکی از انواع تومورهای سر و گردن نیازمند پرتودرمانی وجود یکی از عدد بزاقی مازور (بخصوص پاروتید) در فیلد اشعه دوز کلی اشعه تابشی بالاتر از 20 گری

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا پزشک معالج جهت ورود به طرح ابتدا به تومورهای غدد بزاقی مازور و مینور ابتدا به بیماری سیستمیک خاص با احتمال بروز خشکی دهان پامصرف داروهای خاص نظیر آنتی هیستامین، ضد فشار خون، ضد افسردگی، داروهای آنتی کولینرژیک و مسکن های مخدر وجود خشکی دهان در معاینه اولیه (بزاق غیر تحریکی کمتر از ml1/0 در دقیقه) سابقه پرتودرمانی قبلی وجود هر ضایعه مخاطی در دهان عدم تمایل به ادامه همکاری حین مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از روشن یا خاموش بودن لیزر اطلاعی ندارند. یک دستگاه لیزر یکسان در هر دو گروه استفاده میشود. دو گروه مطالعه در هیچ مقطعی با یکدیگر ارتباطی ندارند. کلیه پروتکل ها مشابه است. اقدامات حفاظت از لیزر عینا در هر دو گروه اجرا میشود. در گروه لیزر خاموش، صدای بوق با موبایل تولید میشود تا تصور روشن و خاموش کردن لیزر پدید آید ضمن آنکه بیمار عینک محافظ دارد و موبایل در محدوده دید او نیست. در گروه لیزر دستگاه واقعا روشن و خاموش میشود

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

911735984

## تاریخ تأیید

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.251

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

خشکی دهان ناشی از رادیو تراپی

## کد ICD-10

R68.2

## توصیف کد ICD-10

Dry mouth, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان بزاق تحریکی و غیر تحریکی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پرتو درمانی و هفتگی طی پرتو درمانی (متوسط 6 هفته) در زمان مشخص (8-10 صبح)

## نحوه اندازه گیری متغیر

بزاق غیر تحریکی: بیمار به مدت 5 دقیقه، تمام بزاق موجود در دهان را داخل کیف شیشه ای که داخل لوله آزمایش قرار داشت، تخلیه نمود (هر 60 ثانیه و تکرار عمل 5 بار). اندازه گیری میزان بزاق به میلی لیتر و سپس اندازه گیری وزن بزاق به گرم بزاق تحریکی: تحریک بزاق در ثانیه های 120,90,60,30,0 توسط سواب آغشته به اسید سیتریک 2% و در بوردرهای طرفی زبان. (5 بار تحریک طی 2 دقیقه) و جمع آوری بزاق به روش فوق

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر درمانی با لیزر کم توان GaAlAs با طول موج 810 نانومتر، توان 200 میلی وات، عمق نفوذ 3 سانتی متر و دوز تابشی 2 ژول بر سانتی متر مربع، در 16 نقطه شامل: 3 نقطه در هر غده پاروتید، 2 نقطه در هر غده تحت فکی، 1 نقطه در هر غده زیر زبانی و 2 نقطه در مخاط گونه ی هر طرف، قرار می گیرند. کاربرد لیزر در این مطالعه به صورت تماسی و با تابش اشعه ی مداوم (غیر پالسی) می باشد.

## طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دستگاه لیزر به صورت خاموش استفاده می شود  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز رادیوتراپی و انکولوژی امام رضا(ع) و بیمارستان امام رضا(ع) مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پگاه مسنن مطفری  
**آدرس خیابان**  
 ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948959  
**تلفن**  
 9501 3882 51 98+  
**فکس**  
 9500 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 mosannenp@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده دندانپزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدخت راشد محصل  
**موقعیت شغلی**  
 همکار طرح تحقیقاتی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده دندانپزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948959  
**تلفن**  
 517674255 98+  
**فکس**  
 9500 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 mahdokht\_65@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91388-13944  
**تلفن**  
 3255 3882 51 98+  
**ایمیل**  
 tafaghodiM@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده دندانپزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا دلاوریان  
**موقعیت شغلی**  
 استاد بیماریهای دهان فک و صورت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده دندانپزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948959  
**تلفن**  
 1421 3891 51 98+  
**فکس**

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

ایمیل  
delavarianz@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پگاه مسنن مظفری

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای دهان فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

518829501 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

mosannenp@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، علائم و نشانه‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاه‌ها

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

است

می‌توانند از این داده‌ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند

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

دکتر پگاه مسنن مظفری، ایمیل: Mosannenp@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با ایمیل نویسندگان، ارسال مستندات از طریق ایمیل در حدود 3

هفته بعد.

سایر توضیحات