

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تاثیر ژل موضعی گیاه Curcuma Longa بر موکوزیت دهانی بیماران تحت پرتو درمانی (راديوتراپی) به علت سرطان سر و گردن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر ژل دهانی زردچوبه بر موکوزیت ناشی از راديوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن است. مطالعه به صورت مداخله ای، دو سوپه کور و همراه با پلاسبو صورت گرفته است. حجم نمونه 37 بیمار بود که به روش تصادفی بلوک به دو گروه مداخله (که ژل زردچوبه دریافت کردند) و مقایسه (که پلاسبو دریافت کردند) تقسیم شدند. به مدت 8 هفته درمان راديوتراپی بیماران هفته ای یکبار توسط معاینه کننده Blind معاینه شدند و هرگونه زخم و اریتم دهان (تعیین درجه موکوزیت) در بیماران ثبت شد. همچنین هر جلسه درد و سوزش دهان بیماران با آنالیز VAS اندازه گیری و ثبت گردید. در نهایت دو گروه از نظر شدت موکوزیت دهانی و شدت علائمی چون زخم و اریتم و سوزش دهان و زمان بروز موکوزیت مورد مقایسه و آنالیز آماری قرار گرفتند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل موضعی گیاه Curcuma Longa بر موکوزیت دهانی بیماران تحت پرتو درمانی (راديوتراپی) به علت سرطان سر و گردن

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل دهانی زردچوبه بر موکوزیت ناشی از راديوتراپی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل 18 سال سن، تشخیص قطعی سرطان سر و گردن، دوز رادیاسیون درمانی تعیین شده توسط راديوتراپیست بیمار حداقل 50 Gy باشد (حداقل دوزی که ایجاد موکوزیت می کند)، توانایی استفاده از ژل قبل از هر جلسه راديوتراپی، امضاء رضایت نامه کتبی معیارهای خروج: وجود هرگونه بیماری دهان از جمله عفونت فعال دهان، زخم دهان و ... قبل از شروع دوره راديوتراپی، دوز راديوتراپی کمتر از 50 Gy، بیمارانی که شیمی درمانی می گیرند، بیمارانی که قادر به استفاده از دهان شویه نمی باشند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904064255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ارمغان امیریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2406 6611 21 98+

#### آدرس ایمیل

amansourian@sina.tums.ac.ir

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه

علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-06-22, 1388/04/01

کد کمیته اخلاق

9170

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

موکوزیت دهانی (موکوزیت ناشی از رادیوتراپی)

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified lesions of oral mucosa

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ارپتم دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طول دوره رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به میلی‌متر

### 2

شرح متغیر پیامد

درجه موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طول دوره رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

### 3

شرح متغیر پیامد

سوزش دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طول دوره رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Anayse Scale

### 4

شرح متغیر پیامد

زخم دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طول دوره رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طی دوره رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

دهان شویه حاوی ژل زردچوبه / مصرف به صورت روزی سه بار هر بار

یک دقیقه دهان شویه شود/ زمان مصرف دارو از روز شروع رادیوتراپی

به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

ژل پلاسبو/ مصرف به صورت دهان شویه روزی 3 بار هر بار یک دقیقه

در دهان قرقره می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش منصوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2439 6611 21 98+

فکس

ایمیل

amansourian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ارمغان امیریان

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

armaghan.amirian@gmail.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ارمغان امیریان  
آدرس خیابان  
تهران/میدان توحید/خیابان دکتر قریب/بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس-دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش منصوریان

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان-استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2439 6611 21 98+

فکس

ایمیل

amansourian@sina.tums.ac.ir