پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر ژل دهانی زردچوبه بر موکوزیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن است. مطالعه به صورت مداخله ای، دو سویه 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 رادیوتراپی 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 وآنالیز آماری قرار گرفتند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6611 2406

آدرس ایمیل

amansourian@sina.tums.ac.ir

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 (رادیوتراپی) به علت سرطان سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل دهانی زردچوبه بر موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

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 رادیوتراپیست بیمار حداقل 50 Gy باشد (حداقل دوزی که ایجاد موکوزیت می کند)، توانایی استفاده از ژل قبل از هر جلسه رادیوتراپی، امضاء رضایت نامه کتبی معیارهای خروج: وجود هرگونه بیماری دهان از جمله عفونت فعال دهان، زخم دهان و ... قبل از شروع دوره رادیوتراپی، دوز رادیوتراپی کمتر از 50 Gy، بیمارانی که شیمی درمانی می گیرند، بیمارانی که قادر به استفاده از دهان شوبه نمی باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱
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
اریتم دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته در طول دوره رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6611 2439
فکس
ایمیل
amansourian@sina.tums.ac.ir
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6611 2439
فکس
ایمیل
amansourian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
ارمغان امیریان
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی