

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثربخشی فیلم مخاط چسب شیرین بیان و فیلم مخاط چسب تریامسینولون استوناید بر علائم موکوزیت ناشی از رادیوتراپی سر و گردن در مقایسه با پلاسبو

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از فیلم مخاط چسب شیرین بیان و/یا تریامسینولون به عنوان درمان مکمل در کنار مراقبت های استاندارد دهان در موکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی سرو گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله ی موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی ۹۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نمونه گیری تصادفی ساده و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش پرتوتابی بیمارستان سیدالشهدا شهر اصفهان. کورسازی: دو سوپه کور.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت درمان با رادیوتراپی مبتلا به موکوزیت دهانی، سن بالای 18 سال، زنان غیرباردار، توانایی بیمار در باقی ماندن در طول مطالعه. شرایط عدم ورود: سابقه سوء مصرف مواد، درمان هم زمان با یک داروی دیگر، حساسیت یا عدم تحمل به کورتون، ناتوانی در تهیه رضایت نامه، فشار خون بالا، زخم معده فعال، بیماری کبدی، بیماری عصبی، اختلالات اندوکراین یا سایر بیماری های سیستمیک قابل توجه که اجرای پروتکل یا بررسی نتایج را با مشکل رو به رو می سازد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه مخاط چسب شیرین بیان با نام تجاری آفتوزل که افراد شرکت کننده در مدت مطالعه سه بار در روز پس از خوردن غذا و یکبار قبل از خواب دارو را در قسمت بالای لثه ی دندان های ماگزلا دریافت می کنند. گروه مداخله 2: گروه مخاط چسب تریامسینولون که افراد شرکت کننده در مدت مطالعه سه بار در روز پس از خوردن غذا و یکبار قبل از خواب دارو را در مخاط لب بالا دریافت می کنند. گروه کنترل: گروه مخاط چسب پلاسبو که افراد شرکت کننده در مدت مطالعه سه بار در روز پس از خوردن غذا و یکبار قبل از خواب دارو را در قسمت بالای لثه ی دندان های ماگزلا دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه موکوزیت دهانی؛ درد

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة پاکروان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3436 8793

آدرس ایمیل

pakravan@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فیلم مخاط چسب شیرین بیان و فیلم مخاط چسب تریامسینولون استوناید بر علائم موکوزیت ناشی از رادیوتراپی سر و گردن در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیلم مخاط چسب شیرین بیان و تریامسینولون استوناید در درمان موکوزیت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200303046685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با رادیوتراپی مبتلا به موکوزیت دهانی سن بالای 18 سال زنان غیرباردار توانایی بیمار در باقی ماندن در طول مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سوء مصرف مواد که از نظر محقق در فرایند درمان تداخل ایجاد کند درمان هم زمان با یک داروی دیگر حساسیت یا عدم تحمل به کورتون ناتوانی در تهیه رضایت نامه فشار خون بالا زخم معده فعال بیماری کبدی، بیماری عصبی اختلالات اندوکراین یا سایر بیماری های سیستمیک قابل توجه که اجرای پروتکل یا بررسی نتایج را با مشکل رو به رو می سازد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران مبتلا موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا در اصفهان تعداد 90 نفر که توسط استاد راهنما معاینه شده و معیار های ورود را دارند، وارد مطالعه می گردند و به هر بیمار شماره ای اختصاص داده خواهد شد. سپس بیماران با روش تصادفی بلوک (30 نفره) توسط نرم افزار Random Allocation Service به 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. جهت allocation concealment از روش جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی که مهر و موم شده که وزن و شکل یکسانی دارند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و کسی که پیامد را ارزیابی می کند به علت اینکه فیلم مخاط چسب شیرین بیان و تریامسینولون و پلاسبو کاملاً از نظر های شکل ظاهری، رنگ و بو شبیه هم هستند نمی توانند متوجه شوند که کدام را دریافت می کنند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/09/28, 2019-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.548

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.33

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، روزهای 7 و 14 و 21 و 28 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری گرید موکوزیت WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، سپس روزهای 7، 14، و 21

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فیلم مخاط چسب شیرین بیان با نام تجاری آفتوزل ساخت شرکت دارویی دکتر صنیعی، به صورت موضعی در مخاط لب بالا، بعد از هر وعده غذایی و یکبار قبل از خواب، به مدت 15 تا 20 دقیقه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فیلم مخاط چسب تریامسینولون با مقدار 1 میلی گرم ماده موثره ساخت شرکت دارویی دکتر صنیعی، به صورت موضعی در مخاط لب بالا، بعد از هر وعده غذایی و یکبار قبل از خواب، به مدت 15 تا 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: فیلم مخاط چسب پلاسبو با فرمولی مشابه داروهای مورد مطالعه ولی بدون شیرین بیان و تریامسینولون، ساخت شرکت دارویی دکتر صنیعی، به صورت موضعی در مخاط لب بالا، بعد از هر وعده غذایی و یکبار قبل از خواب، به مدت 15 تا 20 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سید الشهداء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه پاکروان

آدرس خیابان

بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8117891389

تلفن

5515 3792 31 98+

ایمیل

pakravan@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8793 3436 31 98+

ایمیل

pakravan@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه پاکروان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تلفن

8793 3436 31 98+

ایمیل

pakravan@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه پاکروان

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های دهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تلفن

5515 3792 31 98+

ایمیل

Pakravan@dnt.mui.ac.ir

ایمیل
Pakravan@dnt.mui.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی نامحدود

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

دسترسی به اطلاعات غیر محرمانه صرفاً پس از مکاتبه رسمی با

نویسنده مسئول و موافقت وی امکان پذیر خواهد بود

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه یا ایمیل رسمی

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه پاکروان

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های دهان

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تلفن

5515 3792 31 98+