

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثرات دهانشویه تیمولول در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه تیمولول در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

طراحی

بیماران در دو گروه دریافت کننده دهانشویه تیمولول 5% یا پلاسبو به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم خواهند شد (هر گروه 15 نفر) و هر بیمار در روز 3 مرتبه به مدت 6 هفته از دهانشویه های مربوط به گروه خود استفاده می کند. بیماران در این مدت، از روش های دیگر درمانی و مکمل استفاده نخواهند کرد. این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و دو سوپه کور از نوع randomized controlled clinical trial بوده و روی 30 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد دو گروه 15 نفره کنترل یا مداخله، خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران وارد شده در مطالعه از مراجعین به بخش شیمی درمانی بیمارستان شهید صدوقی یزد انتخاب و به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران بالای 18 سال که تحت درمان با شیمی درمانی قرار می گیرند. سواد کافی جهت پر کردن رضایت نامه، فهم مطالعه، استفاده از دارو، گزارش درد و عوارض جانبی احتمالی شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل دارو، درست مصرف نکردن دهانشویه، افراد با سابقه برادیکاردی

گروه های مداخله

یک گروه دهانشویه تیمولول 5% و گروه کنترل دهانشویه پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تظاهرات بالینی، شدت موکوزیت و شدت درد

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/10/20, 2021-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/07/18, 2020-10-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/02/18, 2021-05-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دهانشویه تیمولول در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات دهانشویه تیمولول در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال که تحت درمان با شیمی درمانی قرار می

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/10/20, 09-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/10/20, 09-01-2021

گیرند سواد کافی جهت پر کردن رضایت نامه، فهم مطالعه، استفاده از دارو، گزارش درد و عوارض جانبی احتمالی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل دارو، درست مصرف نکردن دهانشویه افراد با سابقه برادیکاردی

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تاریخ تایید
2020-09-13, 1399/06/23
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.146

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی در دو گروه 15 نفره دارو یا مداخله وارد می‌شوند. تکالیف درمانی در داخل بلوک‌ها به گونه‌ای تعیین می‌شوند که به ترتیب تصادفی باشند اما نسبت تخصیص مورد نظر دقیقاً در هر بلوک حاصل شود. تعداد 7 بلوک 4 تایی و یک بلوک دوتایی در نظر گرفته می‌شود. تولید کدهای تصادفی با استفاده از تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی که با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید خواهد شد. به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه شماره یک داده می‌شود و به همین ترتیب ادامه می‌یابد تا به آخرین فرد واجد شرایط شماره 30 داده می‌شود. با استفاده از جدولی که توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می‌گردد بر حسب شماره، افراد مداخله A یا B را دریافت می‌کنند. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می‌گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می‌گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و دهانشویه‌ها را درون جعبه‌های یک شکل برای مصرف بیمار قرار داده و آنها را با کدهای A یا B مشخص می‌کند. سپس دانشجوی داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران تحویل می‌دهد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

1

شرح

موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

Z51.11

توصیف کد ICD-10

Encounter for antineoplastic chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی، بعد از شروع شیمی درمانی هر هفته و در نهایت یک هفته بعد از اتمام مصرف دهانشویه (مجموعاً 8 ویزیت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان و دندان

2

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی، بعد از شروع شیمی درمانی هر هفته و در نهایت یک هفته بعد از اتمام مصرف دهانشویه (مجموعاً 8 ویزیت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان و دندان و چک لیستهای مربوط به WHO در 5 گرید

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی، بعد از شروع شیمی درمانی هر هفته و در نهایت یک هفته بعد از اتمام مصرف دهانشویه (مجموعاً 8 ویزیت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دهان و دندان بر اساس شاخص VAS

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه (EORTC QLQ-C30 (version 3)

شرح متغیر پیامد

عوارض مشاهده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پزشک معالج و اظهارات فرد

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه 3 مرتبه به مدت 6 هفته از دهانشویه

تیمولول 0.5% در ترکیب با هیالورونیک اسید 0.25% و زایلنول

0.75% استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران روزانه 3 مرتبه به مدت 6 هفته از دهانشویه

پلاسیبو استفاده خواهند کرد. پلاسیبو شامل هیالورونیک اسید 0.25% و

زایلنول 0.75% می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آنکولوژی بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسنعلی واحدیان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

2056 3146 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست