پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کورکومین بر التهابات دهانی ناشی از رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 تعیین اثر کورکومین بر التهابات دهانی ناشی از رادیوتراپی

طراحی

بیماران در سه گروه دریافت کننده دهانشویه کورکومین 0.1% یا کپسول کورکومین 40 میلیگرم یا دهانشویه پلاسبو به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم خواهند شد (هر گروه 20 نفر) و هر بیمار در روز 3 مرتبه به مدت 3 هفته از دهانشویه های مربوط به گروه خود یا روزانه یک مرتبه از کپسول کورکومین استفاده می کند. بیماران در این مدت، از روش های دیگر درمانی و مکمل استفاده نخواهند کرد. این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و یک سویه کور از نوع randomized controlled clinical trial بوده و روی 60 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد سه گروه 20 نفره کنترل یا مداخله ها، خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران وارد شده در مطالعه از مراجعین به مرکز پرتو درمانی رمضان زاده شهر یزد انتخاب و به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

o بیماران با سن 18 تا 65 سال مبتلا به موکوزیت ناشی از دریافت حداقل دوز 50 گری پرتو در طول کل رادیوتراپی و درگیری حداقل دو قسمت از دهان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: بیماران به مدت 3 هفته و روزانه 3 نوبت تحت درمان با دهانشویه کورکومین 0.1% قرار خواهند گرفت گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان با کپسول کورکومین 40 میلی گرم در روز به مدت سه هفته قرار خواهند گرفت گروه کنترل: بیماران به مدت 3 هفته و روزانه 3 نوبت تحت درمان با دهانشویه پلاسبو قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

زخم - قرمزی - درد و سوزش - شدت و فراوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044500N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3419

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر التهابات دهانی ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر التهابات دهانی ناشی از رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به موکوزیت ناشی از رادیوتراپی و شیمی درمانی دریافت حداقل دوز دریافتی 50 گری پرتو در طول کل مطالعه درگیری حداقل دو قسمت از دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های خاص عدم تمایل به ادامه شرکت در

مطالعه استعمال دخانیات مشکلات دندانی جدی، دندان های ضربه زننده و حضور پرکردگی تیز حضور دست دندان مصنوعی وارد کننده تروما بیماری سیستمیک شدید نظیر دیابت کنترل نشده بیمار با شروع پرتودرمانی جز درمان معمول پزشک برای موکوزیت تحت درمان تجربی دیگری باشد. درمان همزمان با داروهای تارگت تراپی وجود عفونت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی در سه گروه 20 نفره دهانشویه کورکومین و قرص کورکومین و دارونما وارد می شوند. تکالیف درمانی در داخل بلوک ها به گونه ای تعیین می شوند که به ترتیب تصادفی باشند اما نسبت تخصیص مورد نظر دقیقاً در هر بلوک حاصل شود. تعداد 12 بلوک 5 تایی در نظر گرفته می شود. 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 می شود و به همین ترتیب ادامه می یابد تا به اخرین فرد واجد شرایط شماره 60 داده می شود. با استفاده از جدولی که توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می گردد بر حسب شماره، افراد مداخله A یا B یا C را دریافت می کنند. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل از دید ارزیابی کننده 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 آنها را با کدهای A یا B یا C مشخص می کند. سپس دانشجو داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران تحویل می دهد

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

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

استان یزد - شهر یزد -بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت

کد ICD-10

K12. 30

توصیف کد ICD-10

Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد یا احساس سوزش دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و بیمار بر اساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

وجود قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و بیمار بر اساس معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران به مدت 3 هفته و روزانه 3 نوبت تحت درمان با دهانشوبه کورکومین 0.1% قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان با کپسول کورکومین 40 میلی گرم در روز به مدت سه هفته قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 3 هفته و روزانه 3 نوبت تحت درمان با دهانشوبه پلاسبو قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درمانی رمضان زاده شهر یزد
نام کامل فرد مسوول
شیوا قدیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917885976
تلفن
+98 35 3822 9801
ایمیل
shiva_gh_73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
9856783459
تلفن
+98 35 3146 2056
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
شیوا قدیریان ابرقویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پروفسور حسابی، پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917885976
تلفن
+98 35 3822 9801
ایمیل
shiva_gh_73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

استان یزد - شهر یزد -بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

Saghfi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شیوا قدیریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار پروفسور حسابی، پردیس عوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914885976

تلفن

+98 35 3822 9801

ایمیل

shiva_gh_73@yahoo.com

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