

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر استفاده موضعی عصاره ترکیبی (هیدروالکلی) شیرین بیان و اوکالیپتوس در پیشگیری موکوزیت ناشی از شیمی درمانی - رادیوتراپی در بدخیمی های سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده موضعی عصاره هیدروالکلی شیرین بیان و اوکالیپتوس در پیشگیری موکوزیت ناشی از شیمی درمانی - رادیوتراپی در بدخیمی های سر و گردن

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار که در 2 گروه 30 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه سه سويه کور و تصادفی شده ساده در این مطالعه صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنجند انجام می شود. به گروه مداخله محلول حاوی عصاره شیرین بیان و اوکالیپتوس تا پایان دوره رادیوتراپی داده می شود. به گروه کنترل ظرف حاوی محلول نرمال سالین تا پایان دوره درمان رادیوتراپی داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به کارسینوما سر و گردن، هوشیاری کامل، سلامت مخاط دهان شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، فشارخون بالا، دیابت، بیماریهای اتوایمیون، بیماری قلبی - عروقی، داشتن ضایعات مخاطی در دهان، سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی قلبی، بیماریهای مزمن کبدی، عدم استفاده از مواد مخدر، الکل و سیگار

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده محلول حاوی عصاره شیرین بیان و اوکالیپتوس، مداخله تا پایان دوره رادیوتراپی گروه کنترل: دریافت کننده ظرف حاوی محلول نرمال سالین، مداخله تا پایان دوره درمان رادیوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

بروز موکوزیت شدید (≥ 3 Grade)، نیاز به داروهای مسکن طی دوره درمان، زمان شروع موکوزیت، طول مدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه بیمار، ارزیابی ها و تحلیلگر آماری، اطلاعی از تخصیص گروه ها نداشتند که در قسمت کورسازی هم به آن اشاره شده مطالعه حاضر بصورت سه سو کور انجام شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9435 3324 87 98+

آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده موضعی عصاره ترکیبی (هیدروالکلی) شیرین بیان و اوکالیپتوس در پیشگیری موکوزیت ناشی از شیمی درمانی -

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده موضعی عصاره ترکیبی (هیدروالکلی) شیرین بیان و اوکالیپتوس در پیشگیری موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کارسینوما سر و گردن هوشیاری کامل سلامت مخاط دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به گیاهان دارویی فنشارخون بالا دیابت بیماریهای اتوایمیون بیماری قلبی - عروقی نوتروپنی داشتن ضایعات مخاطی در دهان سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی قبلی بیماریهای مزمن کبدی بیماریهای کلاژن واسکولار فعال عدم استفاده از مواد مخدر، الکل و سیگار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکتهای در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می یابد. داروها از نظر ویژگیهای ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ... یکسان هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طرف محتوی محلول ها و دارونما کاملاً یکسان هستند و توسط يك شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی نداشت کد گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2017-06-20, 1396/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/75

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز موکوزیت شدید (Grade≥3)

مقاطع زمانی اندازه گیری

آغاز مداخله، هر هفته بصورت مداوم، پایان مداخله، یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی توسط انکولوژیست و تعیین درجه بندی موکوزیت با استفاده از (NCI-CTCAE) ورژن 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای مسکن طی دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

بروز هر درجه از موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط انکولوژیست و ثبت در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

زمان شروع موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانی که موزیت شروع می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط آنکولوژیست و ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت موزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع تا بهبودی موزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط آنکولوژیست و ثبت در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده محلول حاوی عصاره شیرین بیان و اوکالیپتوس، توصیه به استفاده از 20 سی سی از آن بصورت غرغره کردن ظرف 30 ثانیه سه بار در روز، مداخله تا پایان دوره رادیو کموتراپی، محلول توسط دکترای تخصصی فیتوشیمی در آزمایشگاه تخصصی تهیه می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ظرف حاوی محلول نرمال سالین، توصیه به استفاده از 20 سی سی بصورت غرغره کردن به مدت 30 ثانیه، مداخله تا پایان دوره درمان رادیو کموتراپی، محلول توسط دکترای تخصصی فیتوشیمی در آزمایشگاه تخصصی تهیه می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
بایزید قادری
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خیابان گریاشان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

bayazid.g@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

بایزید قادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و آنکولوژی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

bayazid.g@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول
بایزید قادری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و آنکولوژی

آدرس خیابان
کردستان، سنج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

bayazid.g@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول
بایزید قادری

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و آنکولوژی

آدرس خیابان

کردستان، سنج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

bayazid.g@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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد