پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهانشویه الئورزین درخت بنه بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی دهانشویه بنه در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده، گروه موازی، سه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کارآزمایی بالینی بیمارستان فیروزگر بوده و بیمارانی که جهت انجام شیمی درمانی در بخش خون بستری می شوند در صورتی که شرایط ورود به مطالعه و رضایت کامل داشته باشند وارد مطالعه می شوند. دهانشویه های پلاسبو و دارو که از قبل کدگذاری شده اند بر اساس بلاک های تصادفی سازی شده به بیماران تحویل داده می شود. معیار سنجش بیماران شدت موکوزیت دهانی با استفاده از معیار سازمان جهانی بهداشت و استفاده از پرسشنامه در ابتدا و روز های 21،14،7،3 پس از شروع مطالعه خواهد بود. بیماران، کادر درمان و آنالیزور داده ها همگی در این مطالعه کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: 1) سن 18 تا 75 سال 2) دوره اول شیمی درمانی نباشد 3)دریافت حداقل دو داروی سایتوتوکسیک 4)رژیم دارویی شامل داروی 5-فلوروبوراسیل 5) سابقه موکوزیت یا هر گونه عارضه دهانی در دوره های قبلی شیمی درمانی 6) عدم وجود موکوزیت دهانی در ابتدای مطالعه 7) امتیاز وضعیت عملکردی دو و یا پایینتر از دو بر اساس معیارECOG (گروه مشارکتی انکولوژی شرق) معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) رادیوتراپی سر و گردن به صورت هم زمان 2) بارداری و شیردهی 3) حساسیت به گیاه. .
گروه‌های مداخله
یک گروه دهانشویه بنه و گروه دیگر دارونما دریافت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
درجه موکوزیت دهانی بر اساس سیستم درجه بندی سازمان بهداشت جهانی؛ احساس درد و سوزش در دهان؛ محدودیت و سختی در صحبت کردن و بلعیدن; خونریزی و احساس خشکی در دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191023045223N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه فتحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7687 1250
آدرس ایمیل
a.fathi2696@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه الئورزین درخت بنه بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
دهانشویه بنه برای پیشگیری از موکوزیت دهانی 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:
سن 18 تا 75 دوره اول شیمی درمانی نباشد دریافت حداقل دو داروی سایتوتوکسیک رژیم دارویی شامل داروی 5-فلوروبوراسیل سابقه موکوزیت، خشکی یا هر گونه عارضه دهانی در دوره های قبلی شیمی درمانی عدم وجود موکوزیت دهانی در ابتدای مطالعه امتیاز وضعیت عملکردی دو و یا پایینتر از دو بر اساس معیارECOG (گروه مشارکتی انکولوژی شرق)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیوتراپی همزمان سر و گردن حساسیت به گیاه بنه بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت بلوک بندی شده می باشد و از جدول اعداد تصادفی به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک فرد خارج از مطالعه دهانشویه های ساخته شده را کدگذاری کرده و دهانشویه ها به صورت کدگذاری شده تحویل بیماران شرکت کننده در مطالعه می شوند. بیماران، محقق، آنالیزور داده ها و کادر درمان شامل پزشک معالج و پرستاران مرکز از ماهیت کد ها مطلع نخواهند بود.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان قلهک، ابتدای خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1398.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K12.31
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهانی بر اساس سیستم درجه بندی سازمان بهداشت جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم درجه بندی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
احساس سوزش یا درد در ناحیه دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

3

شرح متغیر پیامد
محدودیت در صحبت کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

4

شرح متغیر پیامد
محدودیت و سختی در خوردن غذاهای سفت (مثل : نان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

5

شرح متغیر پیامد
محدودیت و سختی در خوردن غذاهای نرم (مثل ماست و سیب زمینی پخته)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

6

شرح متغیر پیامد
سختی در بلع به علت داشتن زخم در گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

7

شرح متغیر پیامد
احساس تغییر در طعم مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

8

شرح متغیر پیامد
خونریزی یا ناراحتی در لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احساس خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای 3، 7، 14و 21 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار بر اساس نمره دهی 0 تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دهانشویه یک درصد الئورزین بنه به مدت یک هفته دو بار در روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دارونما: دریافت پایه دهانشویه بدون اسانس بنه به مدت یک هفته دو بار در روز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1201
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://firoozgar.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
فکس
ایمیل
a.fathi2696@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فتحی
موقعیت شغلی
دکتر داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکترشریعتی، خیابان قلهک، ابتدای خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0056 2264 21 98+
ایمیل
a.fathi2696@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان قلهک، ابتدای خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0056 2264 21 98+
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فتحی
موقعیت شغلی
دکتر داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان قلهک، ابتدای خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0056 2264 21 98+
ایمیل
a.fathi2696@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دهان شویه بنه برای پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرح کامل آنالیز ها و استفاده هایی که متقاضی قصد انجام آن را دارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر عاطفه فتحی، ایمیل: a.fathi2696@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت موافقت با درخواست متقاضی، در نزدیک ترین زمان در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات