

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**بررسی اثر اسانس روغنی گیاه آویشن شیرازی (Zataria Miltiflora Boiss) بر
جلوگیری از آسیب پرتویی غدد بزاقی در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته در
مقایسه با پلاسیبو در کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اسانس روغنی گیاه آویشن شیرازی (Zataria Multiflora Boiss L) بر جلوگیری از آسیب پرتویی غدد بزاقی در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته ارجاع شده به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی جهت درمان با ید رادیواکتیو، در مقایسه با اثر پلاسیبو در کارآزمایی بالینی دو سو کور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به صورت تصادفی به 2 گروه A و B دسته بندی خواهند شد. یک دسته گروه مداخله و دسته ی دیگر گروه کنترل خواهند بود. بیماران گروه مداخله و کنترل از 1 هفته قبل از دریافت ید رادیواکتیو تا 4 هفته پس از آن سه بار در روز هر بار 20 قطره به ترتیب از محلول 2% اسانس روغنی گیاه آویشن شیرازی یا محلول پلاسیبو را دریافت میکنند. اسکن غدد بزاقی قبل از دریافت ید رادیواکتیو و 6 ماه پس از آن جهت مقایسه عملکرد غدد بزاقی برای بیماران انجام خواهد شد. مدت مداخله 5 هفته خواهد بود. بیماران قبل از شروع مطالعه بر اساس چک لیست به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه 44 نفره ی A و B تقسیم خواهند شد. دارو و پلاسیبو در شیشه هایی با برچسب A و B قرار خواهند گرفت بیماران گروه A، داروی A و بیماران گروه B، داروی B را دریافت خواهند نمود. مطالعه در سطح بیمار، ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به سرطان تیروئید کاندید درمان با ید رادیواکتیو

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم شده و از یک هفته قبل تا 4 هفته پس از ید درمانی اسانس روغنی آویشن شیرازی و یا پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از آسیب پرتویی غدد بزاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به پاندمی کوید 19 و کاهش قابل توجه بیماران در بخش و خرابی دستگاه های پزشکی هسته ای، تاریخ بیمارگیری و حجم نمونه تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140514017684N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۲, 12-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۷, 08-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۲, 2020-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حقیقت افشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4835 3647 71 98+

آدرس ایمیل

afsharm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 2020-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2020-06-15, 1399/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیب غدد بزاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کسر تخلیه غدد پاروتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ید درمانی و 6 ماه بعد از ید درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن غدد بزاقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران از 1 هفته قبل از دریافت ید رادیواکتیو تا 4 هفته پس از آن سه بار در روز هر بار 20 قطره از محلول 2% اسانس روغنی گیاه آویشن شیرازی با نام تجاری گاسترولیت ساخت شرکت بارچ اسانس را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران از 1 هفته قبل از دریافت ید رادیواکتیو تا 4 هفته پس از آن سه بار در روز هر بار 20 قطره از محلول پلاسیبو حاوی محلول پایه را دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس روغنی گیاه آویشن شیرازی (Zataria Miltiflora Boiss) بر جلوگیری از آسیب پرتویی غدد بزاقی در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته در مقایسه با پلاسیبو در کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آویشن شیرازی بر جلوگیری از آسیب پرتویی غدد بزاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان تیروئید که کاندید درمان با ید رادیواکتیو هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سن زیر 18 سال دارند بیمارانی که مبتلا به بیماری های

درگیرکننده غدد بزاقی مانند شوگرن هستند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

حجم نمونه تحقق یافته: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

2 عدد غدد بزاقی پاروتید و 2 عدد غدد بزاقی زیر فکی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی، استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل،

دسته بندی به صورت گروه آ و بی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو توسط سازنده ی دارو در ظرف هایی با برچسب A و B

تقسیم بندی خواهند شد. بیماران گروه A، داروی A و بیماران گروه B،

داروی B را دریافت خواهند نمود. مسئول تحویل دارو، بیمار و محقق

اصلی از کد بندی ها اطلاع نخواهند داشت.

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

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی حقیقت افشار

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://namazi.sums.ac.ir/page-Namazi/fa/65/form/pld5524>

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی حقیقت افشار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4333 3647 71 98+

ایمیل

afsharm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی حقیقت افشار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4333 3647 71 98+

ایمیل

afsharm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی حقیقت افشار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4333 3647 71 98+

ایمیل

afsharm@sums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری خواهند داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله امکان دسترسی به داده‌ها به مدت یک سال وجود خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه استفاده از

اطلاعات را دارند.

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

است

استفاده پژوهشی از داده‌ها مجاز خواهد بود.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌ها می‌توانند درخواست خود را به پست

الکترونیکی زیر ارسال کنند. afsharm@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید درخواست خود را به آدرس پست الکترونیکی مسئول

طرح ارسال کنند. داده‌ها و مستندات درخواستی حداکثر تا یک ماه

برای آنان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات