پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر اسپری سماق و اسپری بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: یک مطالعه مقایسه ای بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
44 بیمار داوطلب مبتلا به سرطان سر و گردن، 80-18 سال، مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) یا بیمارستان شهدای تجریش (تهران) که قرار است برایشان پرتودرمانی شروع شود، بر اساس معیارهاي ورود، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفي ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول اسپری موکوتین (اسپری سماق- گلاب) و گروه دیگر اسپری بنزیدامین هیدروکلراید دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به سرطان‌های سر و گردن و کاندیدای پرتودرمانی سن بین 18 تا 80 سال توانایی جسمی و ذهنی در همکاری تمایل به شرکت در مطالعه Good Performance status با معیار پرسش‌نامه وجود دست‌کم 2 منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت استفاده از الکل، داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید و در طول مطالعه دریافت قبلی پرتودرمانی و سابقه شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس سابقه بیماری‌های بافت همبند مانند شوگرن، آرتریت روماتوئید، لوپوس؛ بیماری‌های کبدی و کلیوی؛ افسردگی ماژور؛ بیماری‌های درگیرکننده غدد بزاقی مانند دیابت؛ بیماری‌های ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن، بیماری‌های مضعف سیستم ایمنی، میلوساپرشن، بیماری‌هایی که موجب آفت‌های دهانی شوند تغییر ناگهانی شرایط بیمار یا بیماری به‌گونه‌ای که روند پرتودرمانی پیش‌بینی‌شده بیمار پیش از رسیدن به دوز 50 گری تغییر کند ابتلا به موکوزیت درجه سوم و چهارم ابتلا به کاندیدیازیس و هرپس دهانی شکست درمان، نیاز به تغذیه وریدی (TPN) یا بستری پیش از رسیدن به دوز 50 گری
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن که قرار است پرتودرمانی برای آنها شروع شود. گروه کنترل اسپری بنزیدامین دریافت میکند و گروه تجربی اسپری سماق دریافت میکند
متغیرهای پیامد اصلی
موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161024030467N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز پشت ماهی
نام سازمان / نهاد
تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4408 0297
آدرس ایمیل
s.poshtmahi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری سماق و اسپری بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: یک مطالعه مقایسه ای بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری سماق و اسپری بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: یک مطالعه مقایسه ای بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مبتلا به سرطان‌های سر و گردن کاندید انجام پرتودرمانی وجود دست کم 2 منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت (براساس معیار سنجش موکوزیت) در فیلد پرتو درمانی Good Performance Status با معیار پرسش نامهECOG سن بین 18 تا 80 تمایل به شرکت در مطالعه از نظر جسمی و ذهنی توانایی پر کردن پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موکوزیت گرید 3 و 4 دریافت قبلی شیمی‌درمانی و پرتودرمانی در ناحیه دهان یا حنجره در شش ماه اخیر بارداری استفاده از بزاق مصنوعی استفاده از انواع دهان‌شویه ابتلا به کاندیدیاز ابتلا به هرپس دهانی مصرف الکل مصرف سیگار مصرف داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید، آنتی‌هایپرتانسیو، آنتی‌هیستانین مصرف دیورتیک ابتلا به بیماری‌های ضعف سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن ابتلا به بیماری‌هایی که موجب آفت دهانی مکرر شوند سابقه بیماری‌های بافت همبند مانند شوگرن، آرتریت روماتوئید، لوپوس بیماری‌های کبدی و کلیوی افسردگی ماژور بیماری‌های درگیرکننده غدد بزاقی مانند دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا نحوه درمان برای شرکت کننده توضیح داده می شود. سپس شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه را امضا نموده و وارد طرح می شدند. محقق از گروه بیماران مطلع نبوده و درطول دوره درمان، بیماران را معاینه و نتایج را ثبت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته‌های اول تا پنجم پرتودرمانی و دو هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه هفت منطقه حفره دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: گروه مصرف کننده اسپری موکوتین هستند که اسپری را از یک روز قبل از شروع پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن یا تا خروج بیمار از مطالعه به هر دلیلی، 4-8 بار در روز استفاده میکنند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مصرف کننده اسپری بنزیدامین هیدروکلراید هستند که اسپری را از یک روز قبل از شروع پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن یا تا خروج بیمار از مطالعه به هر دلیلی، 4-8 بار در روز استفاده میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد عامری
آدرس خیابان
نظام آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000000
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان تن ساز
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516744511
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان شمس، پلاک 8.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل

dr.ghazalrad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساناز پشت ماهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
ph.sanazy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد