

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر زینک سولفات خوراکی در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت درمان با آدریامایسین و سیکلوفسفاماید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر زینک سولفات خوراکی با دارونما بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 92 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 92 بیمار مبتلا به سرطان کاندید دریافت کموتراپی حاوی آدریامایسین و سیکلوفسفاماید مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا (ع) اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه زینک سولفات و گروه دیگر دارونما را دریافت خواهند نمود. سپس بروز موکوزیت دهانی، درد و کیفیت زندگی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به سرطان (براساس بیوپسی)، کاندید دریافت کموتراپی حاوی آدریامایسین و سیکلوفسفاماید، داشتن سطح نرمال زینک سرم و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه ابتلا به موکوزیت دهانی قبل از مطالعه می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو کپسول زینک سولفات (شرکت الحاوی) همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند. گروه کنترل: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو کپسول دارونما (شرکت الحاوی) همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز موکوزیت دهانی؛ درد؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150304021338N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2021, 1399/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021, 1399/11/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-02-2021, 1399/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهناز رعایایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی/ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3776 7396

##### آدرس ایمیل

roayaei@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2021, 1399/11/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021, 1400/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زینک سولفات خوراکی در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت درمان با آدریامایسین و سیکلوفسفاماید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر زینک سولفات خوراکی بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطانی که در بیوپسی تایید شده باشد. کاندید دریافت کموتراپی حاوی آدریامایسین و سیکلوفسفاماید داشتن سطح نرمال زینک سرم رضایت به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به موکوزیت دهانی قبل از مطالعه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو داروی زینک سولفات خوراکی و دارونما از نظر شکل و رنگ از قبل بصورت همسان تهیه شده و در اختیار محقق قرار داده می شود. ایشان نیز بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن‌ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

ایران - اصفهان - خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

81745319

## تاریخ تایید

2020-07-03, 1399/04/13

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.277

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سرطان پستان

## کد ICD-10

C50.9

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و هر سه هفته یک بار تا 12 هفته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ تصویری (VAS)

### 2

## شرح متغیر پیامد

بروز موکوزیت دهانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و هر سه هفته یک بار تا 12 هفته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و هر سه هفته یک بار تا 12 هفته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو

کپسول دارونما همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند.

## طبقه بندی

دارو نما

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو کپسول زینک سولفات (شرکت الحاوی) همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سیدالشهدا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهناز رعایایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان مطهری، مرکز درمانی آموزشی سیدالشهدا(ع)  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
0210 3235 31 98+  
**ایمیل**  
roayaei@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز رعایایی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی رادیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
رادیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7396 3776 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Roayaei@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جوی جوانمرد  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
8597 3668 31 98+  
**ایمیل**  
dean@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز رعایایی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی رادیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
رادیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7396 3776 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Roayaei@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینت عندلیب

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی رادیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7396 3776 31 98+

فکس

ایمیل

Zeynab.andalib31@gmail.com

آدرس صفحه وب

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد