پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر دهانشویه گیاهی بومادران بر موکوزیت دهانی ناشی از کموراديوتراپی در بیماران سرطان سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دهانشویه گیاهی بومادران بر موکوزیت دهانی ناشی از کموراديوتراپی در بیماران سرطان سر و گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود، ۳۶ نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی کلینیک تخصصی مهرانه زنجان، جهت شرکت در مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از اولین روز شروع درمان سرطان، بیماران گروه مداخله از دهانشویه‌ی بومادران و بیماران گروه کنترل از پلاسبو استفاده خواهند کرد. بیماران هر دو گروه باید روزانه در ۴ نوبت (بعد از هر وعده ی غذایی و قبل از خواب) و در هر نوبت ۱۵ میلی لیتر از دهانشویه‌ی تعیین شده را به مدت ۳ دقیقه در دهان خود نگه داشته و سپس بیرون بریزند. همه ی بیماران در روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ جهت بررسی شدت موکوزیت (بر اساس مقیاس سازمان بهداشت جهانی)، تحت معاینه‌ی دهانی قرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است که به محض بروز موکوزیت گرید ۱ و پس از آن، بیماران هر دو گروه، در کنار استفاده از دهانشویه‌های تعیین شده، از دهانشویه‌ی مجیک، که یک درمان معمول برای موکوزیت دهانی ناشی از درمان سرطان است، استفاده خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ۱: بیماران مبتلا به بدخیمی های سر و گردن شرایط عدم ورود: ۱: بیماران دارای موکوزیت دهانی ۲: بیماران مبتلا به هرگونه بیماری سیستمیک غیر از بدخیمی های سر و گردن ۳: بیماران با سابقه‌ی حساسیت به بومادران و گیاهان دارویی ۴: بیماران با سابقه‌ی شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی
گروه‌های مداخله
مداخله شامل دهانشویه بومادران در گروه مطالعه و دهانشویه ی پلاسبو در گروه کنترل خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان شروع موکوزیت دهانی؛ شدت موکوزیت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180516039682N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راحله اخوان رسول زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8101
آدرس ایمیل
r.rasoolzadeh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه گیاهی بومادران بر موکوزیت دهانی ناشی از کموراديوتراپی در بیماران سرطان سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه بومادران بر موکوزیت دهانی ناشی از کموراديوتراپی در سرطان های سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای هوشیاری کامل بیماران با سن بیش تر از ۱۸ سال و کم تر از ۶۰ سال بیماران مبتلا به بدخیمی های سر و گردن بیماران تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای موکوزیت دهانی بیماران مبتلا به هرگونه بیماری سیستمیک غیر از بدخیمی های سر و گردن بیماران با سابقه‌ی حساسیت به بومادران و گیاهان دارویی بیماران با سابقه‌ی شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی بیماران مبتلا به خشکی دهان استفاده از داروهای کاهنده‌ی ترشح بزاق استفاده از آنتی‌بیوتیک و ضدقارچ و ضدالتهاب سیستمیک بیماران مبتلا به سوءتغذیه مصرف سیگار و الکل استفاده از دندان مصنوعی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی: فردی غیر از محقق با چشمانی بسته و به صورت تصادفی برای هر بیمار یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد کرد (با حرکت در هر چهار جهت بالا، پایین، چپ و راست). چنانچه عدد انتخاب شده زوج باشد، بیمار به گروه کنترل و چنانچه عدد انتخاب شده فرد باشد، بیمار به گروه مداخله اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دهانشویه بومادران و دهانشویه نرمال سالین (پلاسبو) در بطری های هم شکل، هم اندازه و تیره رنگ در دسترس بیماران قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع دهانشویه و نسبت به اینکه بیمار در چه گروهی قرار دارد کورسازی خواهند شد. در این مطالعه، داروساز به عنوان فرد مسئول تهیه دهانشویه، نسبت به گروه های مطالعه کورسازی نخواهد شد.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی (استوماتیت)

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ پس از شروع درمان سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی توسط دندانپزشک بر اساس مقیاس درجه بندی موکوزیت دهانی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ پس از شروع درمان سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی توسط دندانپزشک بر اساس مقیاس درجه بندی موکوزیت دهانی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ پس از شروع درمان سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ پس از شروع درمان سرطان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از دهانشویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ پس از شروع درمان سرطان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از اولین روز شروع درمان سرطان، بیماران گروه مداخله از دهانشویه‌ی بومادران استفاده خواهند کرد. دهانشویه بومادران در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان تهیه خواهد شد. بیماران باید روزانه در ۴ نوبت (بعد از هر وعده ی غذایی و قبل از خواب) و در هر نوبت ۱۵ میلی لیتر از دهانشویه‌ی تعیین شده را به مدت ۳ دقیقه در دهان خود نگه داشته و سپس بیرون بریزند. بیماران در روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ جهت بررسی شدت موکوزیت (بر اساس مقیاس سازمان بهداشت جهانی)، تحت معاینه‌ی دهانی قرار خواهند گرفت. به محض بروز موکوزیت گرید ۱ و پس از آن، بیماران در کنار استفاده از دهانشویه‌ی بومادران، از دهانشویه‌ی مجیک، که یک درمان معمول برای موکوزیت دهانی ناشی از درمان سرطان است، استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از اولین روز شروع درمان سرطان، بیماران گروه کنترل از دهانشویه‌ی پلاسبو استفاده خواهند کرد. محلول نرمال سالین تولید شرکت داروسازی شهید قاضی به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد. بیماران باید روزانه در ۴ نوبت (بعد از هر وعده ی غذایی و قبل از خواب) و در هر نوبت ۱۵ میلی لیتر از دهانشویه‌ی تعیین شده را به مدت ۳ دقیقه در دهان خود نگه داشته و سپس بیرون بریزند. بیماران در روز های ۰، ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ جهت بررسی شدت موکوزیت (بر اساس مقیاس سازمان بهداشت جهانی)، تحت معاینه‌ی دهانی قرار خواهند گرفت. به محض بروز موکوزیت گرید ۱ و پس از آن، بیماران در کنار استفاده از دهانشویه‌ی پلاسبو، از دهانشویه‌ی مجیک، که یک درمان معمول برای موکوزیت دهانی ناشی از درمان سرطان است، استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی رادیوتراپی مهرانه زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم واشقانی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بلوار پروفسور ثبوتی، بلوار مهرانه، کلینیک تخصصی رادیوتراپی مهرانه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515743551
تلفن
+98 24 3304 4101
فکس
+98 24 3141 1300
ایمیل
mehraneh.markazi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mehranehcharity.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 4771
ایمیل
Pr@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، خیابان سیزدهم، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8101
فکس
ایمیل
R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، خیابان سیزدهم، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8101
فکس
ایمیل
R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، خیابان سیزدهم، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8101
فکس
ایمیل
R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد