# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه اثر دهانشویه پروبیوتیک با دهان شویه نرمال سالین بر موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف کاربردی این مطالعه معرفی دهانشویه پریوبیوتیک به عنوان یکی از درمان های موثر موکوزیت دهانی است.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی ، دو سویه کور ، فاز 2 بر روی 64 بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در هر دو گروه علاوه بر درمان معمول موکوزیت، از 1 روز قبل از شروع رادیوتراپی تجویز دهانشویه پروبیوتیک و نرمال سالین آغاز میشود. بیمار 3 بار در روز دهانشویه را به مدت 3 دقیقه غرغره میکند. بیمار و توزیع کننده دهانشویه از نوع دهانشویه مصرفی اطلاعی ندارند. مراقبت های بالینی در بیمارستان امام خمینی صورت میگیرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
تمام بیماران نیازمند به رادیوتراپی سر و گردن در بیمارستان امام خمینی شرایط ورود به مطالعه را دارند.
**گروه‌های مداخله**
در طول درمان رادیوتراپی هر 3 روز یک بار به مدت 6 هفته بیماران از لحاظ ابتلا به موکوزیت توسط معاینه به وسیله ی متخصص بیماری های دهان بررسی میشود و Grade موکوزیت بیمار با معاینه بالینی توسط متخصص بیماری های دهان تعیین میشود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
روند نمونه گیری زمان بر میشود و مطالعه طولانی خواهد شد. پیامد مورد انتظار اصلی، تاثیر مثبت دهانشویه ی پروبیوتیک بر موکوزیت دهانی بیماران است.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201106049288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا مفضل جهرمی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2249 0860
**آدرس ایمیل**
zahramofazzal@gmail.com

**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**
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر دهانشویه پروبیوتیک با دهان شویه نرمال سالین بر موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
" بررسی اثر دهانشویه نرمال سالین و پروبیوتیک بر درمان موکوزیت "
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه بیماران نیازمند به رادیوتراپی سر و گردن در بیمارستان امام خمینی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. جهت Randomization ، بیماران قبل از شروع درمان رادیوتراپی به صورت رندوم جهت ورود به مطالعه انتخاب میشوند. اولین قدم در راستاي اجراي یک فرایند تصادفی ایجاد توالي تصادفي میباشد. دومین مرحله پس از ایجاد توالی تصادفی، پنهان سازی توالی (پنهان سازی تخصیص تصادفی) است. هدف ابن مراحل پیشگیری از هرگونه پیش بینی تخصیص آتی از سوی شرکت کنندگان و توزیع کننده دارو است. هر دو گروه از لحاظ سن و جنس با همدیگر Match میشوند و میانگین سنی افراد گروه Case با میانگین سنی افراد گروه کنترل مشابه میشود و بدین ترتیب همسان سازی بین دو گروه صورت میگیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

علاوه بر بیمار، فردی که دهانشویه را نیز به بیمار میدهد , از نوع دهانشویه اطلاعی ندارد.

**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 اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خانی آباد نو - خیابان شهید زلفی(ماهان) - روبروی پارک شریعتی - دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.176

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

**کد ICD-10**

K00-K14

**توصیف کد ICD-10**

بیماریهای حفره دهانی، غددبزاقی و فک ها

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تاثیر دهانشویه مصرفی بر موکوزیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 3 روز یک بار به مدت 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گریدیت موکوزیت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دهانشویه پروبیوتیک ، جهت تهیه ی دهانشویه ی پروبیوتیک از باکتری های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کازئی ، لاکتوباسیلوس رامنوسوس ،لاکتوباسیلوس سالیواریوس ، لاکتوباسیلوس روتری ، بیفیدوباکتریوم لاکتیس ، بیفیدوباکتریوم لانگوم ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم استفاده میشود. ترکیب باکتری های موجود به صورت پودر تهیه شده و به صورت محلول از قبل تهیه شده در اختیار درمانگر و بیمار قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: جهت تهیه ی دهانشویه ی نرمال سالین از توئین 80 (500 میلی گرم) ، 5 (Avicel گرم) و زانتان (2 گرم) ، متیل پارابن (8.1 گرم) ،پروپیل پارابن (200 میلی گرم) ، دی سدیم هیدروژن فسفات (2 گرم) ، دی هیدروژن سدیم فسفات (3 گرم) و آب مقطر استفاده میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

Imam Khomeini Hospital

**نام کامل فرد مسوول**

Dr. Soheila Manifar

**آدرس خیابان**

Chamran Highway, Baqer Khan St., at the end of Keshavar Boulevard, Imam Khomeini Hospital Complex

**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
**تلفن**
+98 21 6119 0000
**ایمیل**
Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
Dr. Maryam koopaie
**آدرس خیابان**
Khani Abad No - Shahid Zolfi St. (Mahan) - Opposite Shariati Park - School of Dentistry
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 5585 1151
**فکس**
+98 21 5585 1141
**ایمیل**
dentistyic@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا مفضل جهرمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
اتوبان ارتش ، شهرک شهید محلاتی ، فاز ۳ ، محله ۶ ، خیابان نور یکم ، بلوک یاس ۳ ، واحد ۵
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
1955737158
**تلفن**
+98 21 2249 0860
**ایمیل**
zahramofazzal@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم کوپایی
**موقعیت شغلی**
متخصص بیماری های دهان ، فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
انتهای اشرفی اصفهانی، خیابان اقبال پور، کوچه کوهسار ۱۷شرقی پلاک ۱۵ واحد ۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۷۷۷۸۶۴۱۴
**تلفن**
+98 21 4483 7445
**ایمیل**
m-koopaie@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا مفضل جهرمی
**موقعیت شغلی**
دانشجو دندانپزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**

اتوبان ارتش ، شهرک شهید محلاتی ، فاز ۳ ، محله ۶ ، خیابان نور یکم ، بلوک یاس ۳ ، واحد ۵
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1955737158
**تلفن**
+98 21 2249 0860
**ایمیل**
zahramofazzal@gmail.com

## 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)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست