

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر آلوئه ورا بر پیشگیری و درمان موکوزیت ناشی از رادیوتراپی سر و گردن- اصفهان 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آلوئه ورا بر پیشگیری و درمان موکوزیت ناشی از رادیوتراپی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی فاز ۲-۳، ۸۰ بیمار مورد نظر با استفاده از روش بلوک جابجستگی تصادفی به حجم 4 به دو گروه تقسیم می کنیم و ۴۰ نفر آلوئه ورا و ۴۰ نفر دارونما دریافت می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اصفهان و روی مراجعه کنندگان به بیمارستان سیدالشهدا انجام می شود. کورسازی با بسته بندی مشابه دارو و پلاسبو و کدگذاری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال سرطان های سر و گردن تازه تشخیص داده شده بدون سابقه قبلی رادیوتراپی و کارنوفسکی بالای ۷۰

گروه های مداخله

به گروه کنترل دهانشویه حاوی آلوئه ورا و به گروه کنترل پلاسبو با ظاهر مشابه در طول دوره درمان داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

توزیع فراوانی علائم موکوزیت هر هفته از شروع درمان تا پایان دوره درمان در هر یک از بیماران دریافت کننده آلوئه ورا و دارونما متفاوت است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201203049585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۳، 11-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۳، 11-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۳، 2021-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا نجفی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2366 3775 31 98+

آدرس ایمیل

nadianajafizade@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۵، 2021-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱، 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آلوئه ورا بر پیشگیری و درمان موکوزیت ناشی از

رادیوتراپی سر و گردن- اصفهان 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلوئه ورا روی موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون رادیوتراپی سر و گردن عدم وجود سابقه رادیوتراپی قبلی

عدم وجود موکوزیت قبلی ناشی از رادیوتراپی، کموتراپی یا هر علت

دیگر عدم وجود شواهد متاستاز دوردست داشتن میزان نمره

Karnofsky Performance Status (KPS) ≥ 70 عدم مصرف مزمن

NSAID یا استروئید یا سایر آنالژیک ها از شروع تا انتهای درمان عدم

وجود بارداری دوز رادیوتراپی حداقل 5۰ گری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به خروج از مطالعه در حین درمان فوت بیمار(به علل دیگر)
عارضه جدی در اثر مصرف دارو

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقب بالینی که دارو و دارونما را در اختیار بیماران قرار می

دهد و محقق که داده ها را وارد چک لیست می کند از اینکه هر بیمار در

چه گروهی قرار دارند بی اطلاع خواهد بود. دارو و دارو نما با شکل

ظاهری و بسته بندی یکسان کد کناری خواهند 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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184917911

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۰۳, 2021-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.139.973

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان های سر و گردن

کد ICD-10

K12.33

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرحله موکوزیت طبق معیار RTOG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت درجه موکوزیت قبل و هر هفته حین درمان و پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه RTOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران توصیه می شود از روز شروع درمان

رادیوتراپی تا انتهای درمان ، که به طور متوسط برای هر بیمار ۶ هفته

طول میکشد، روزانه ۳ بار هر بار 5 سی سی از محلول دریافتی را به

مدت ۲ دقیقه غرغره نمایند. روز شروع درمان به هر بیمار درمورد

نحوه مصرف دارو آموزش داده می شود و بطری خالی دارو هر دو هفته

باتوجه به میزان پیشنهادی مصرف از ایشان تحویل گرفته شده و پر

میشود. محلول آلوئه ورا حاوی ژل آلوئه ورا خالص به اضافه متیل

پارابن دو دهم درصد و پروپیل پارابن دو صدم درصد به عنوان نگهدارنده

خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بطری حاوی دارونما با شکل ظاهری یکسان با دارو را با

روش مشابه مصرف دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهدا

نام کامل فرد مسوول

رویا مبینی

آدرس خیابان

خیابان مطهری بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

خیابان مطهری پل شیری بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
2366 3775 31 98+
فکس
ایمیل
Roya.mobini@gmail.com

استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
0174 3236 31 98+
ایمیل
Roya.mobini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، پل شیری، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
2366 3775 31 98+
فکس
ایمیل
Nadianajafizade@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویا مبینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مطهری پل شیری بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0416 3673 31 98+
ایمیل
Haghjoo@med.Mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویا مبینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده در متاآنالیز

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

بیمارستان سیدالشهدا واحد رادیوتراپی روبا مبینی

Roya.mobini@gmail.com 00989131819715

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و گروه رادیوتراپی

سایر توضیحات