پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر بخشی دهانشویه مخاط چسب حاوی عصاره گلبرگ زعفران بر پیشگیری و بهبود علایم بالینی موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی دهانشویه زعفران بر مدیریت موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سو کور، حاوی پلاسبو فاز 3 که برروی 40 نفر منقسم در دو گروه انجام خواهد گردید. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی و انتخاب تصادفی با کمک سایت تصادفی سازی Randomaize.com صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد گردید. به بیماران مراجعه کننده پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه، به طور تصادفی دارو و دارونما تعلق می گیرد. بیماران دهانشویه را صبح و شب هر بار 10 سی سی استفاده خواهند نمود و به صورت هفته ای توسط متخصص انکولوژی ارزیابی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-معیار های ورود: بیماران تحت درمان سرطان سر و گردن با کمورادیوتراپی؛ سن بین 18تا70سال؛ عدم حضور مشکلات دندانی جدی؛ عدم حضور دندان های ضربه زننده؛ عدم حضور کاسپ یا پرکنندگی تیز؛ تابش کل پرتو بین 50تا70Gyدر طول درمان؛ قرار گرفتن حداقل نیمی از حفره دهان در معرض تابش پرتو؛ بیماران در رژیم شیمی درمانی خود یکی از داروهای سیسپلاتین یا 5-فلواوراسیل را دریافت کنند. -معیار های خروج: عفونت شدید که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک دارند؛ بیمارانی که نسبت به هریک از عصاره های گیاهی یا رادیوتراپی قبلی حساسیت نشان داده اند عدم توانایی بیمار دراجرای پروتکل درمانی؛ نارسایی کلیوی (eGFR< 50 میلی لیتر بر دقیقه)؛ نارسایی کبدی (سطح سرمی 2تا3برابر بیشتر از حد نرمال).

گروه‌های مداخله

گروه پلاسبو: استامینوفن 500 mg+ دهانشویه پلاسبو محتوی آب مقطر و گلیسیرین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد گروه مداخله: استامینوفن 500 mg + دهانشویه حاوی عصاره ی 1% گلبرگ زعفران محتوی آب مقطر و گلیسیرین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره موکوزیت بر اساس نمره دهی سازمان جهانی بهداشت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به مشکلات ساخت و پایداری دهانشویه، بیمارگیری هنوز آغاز نشده است. محققین این طرح پیش بینی می کنند که از 1/9/1403 بیمارگیری آغاز گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2264

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-01, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی دهانشویه مخاط چسب حاوی عصاره گلبرگ زعفران

بر پیشگیری و بهبود علایم بالینی موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زعفران بر موکوزیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت درمان سرطان سر و گردن با کموراديوتراپی سن بین 18تا70سال عدم حضور مشکلات دندانی جدی عدم حضور دندان های ضربه زننده عدم حضور کاسپ یا پرکنندگی تیز تابش کل پرتو بین 50تا70Gyدر طول درمان قرار گرفتن حداقل نیمی از حفره دهان در معرض تابش پرتو بیماران در رژیم شیمی درمانی خود یکی از داروهای سیسپلاتین یا 5-فلواوراسیل را دریافت کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت شدید که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک دارند. بیمارانی که نسبت به هریک از عصاره های گیاهی یا رادیوتراپی قبلی حساسیت نشان داده اند عدم توانایی بیمار دراجرای پروتکل درمانی نارسایی کلیوی (eGFR< 50 میلی لیتر بر دقیقه) نارسایی کبدی (سطح سرمی 2تا3برابر بیشتر از حد نرمال)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در سه مرحله صورت می گیرد: 1- ایجاد توالی تصادفی این مرحله تصادفی سازی بلوک بندی شده : بلوک های چهارتایی حالات ممکن برای دو گروه: شش حالت چهارتایی شامل: 1- AABB، 2- ABAB، 3-BBAA، 4-BABA، 5-BAAB و 6- ABBA حالات ممکن برای دوگروه 20 نفری: 10=4/40 بصورت تصادفی نوشتن 10 بلوک (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) نوشتن بلوک نهایی معادل کد گذاری افراد برای دریافت دارو یا دارونما پس از باز کردن پاکت ها به ترتیب از شماره 1 تا شماره 40. 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی انجام می شود. در این روش که از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند و حاوی دارو یا دارونما که کاملا ظاهری شبیه هم دارند. 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: - فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند: همکار مشاور آمار -فردی که شرکت کنندگان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند: دانشجوی همکار طرح - فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص می دهد: پزشک متخصص انکولوژی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید. پلاسبو از نظر شکل، قوام و بسته بندی و بو کاملاً مشابه درمان خواهد بود.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی
کد ICD-10
K12.33
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره موکوزیت بر اساس نمره دهی سازمان جهانی بهداشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته از ابتدای شروع مصرف دارو (هفته صفر) تا پایان مطالعه (هفته هفتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره دهی موکوزیت سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان روتین (استامینوفن 500 mg سه بار در

روز، ساخت شرکت جالینوس) + دهانشویه پلاسبو محتوی آب مقطر و گلیسیرین دور بار در روز ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت درمان روتین (استامینوفن 500 mg سه بار در روز، ساخت شرکت جالینوس) + دهانشویه حاوی عصاره 1% گلبرگ زعفران محتوی آب مقطر و گلیسیرین دوبار در روز ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 915 371 9688
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564

تلفن
+98 915 371 9688
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 915 371 9688
ایمیل
askariv@mums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست