

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر دهانشویه پیلوکارپین 1% بر میزان ترشح بزاق در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

قرص پیلوکارپین بدلیل عوارض فراوانی که دارد به صورت روتین در ایران برای بیمارانی که تحت رادیوتراپی قرار میگیرند تجویز نمیشود. هدف از این مطالعه، بررسی اثر پیلوکارپین بصورت دهانشویه بر روی بیماران تحت رادیوتراپی میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دوسویه کور تصادفی شده با قانون تخصیص تصادفی فاز 3 روی 62 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دوسوکور میباشد که کورسازی هم برای افراد درمان کننده و هم افراد درمان پذیر انجام خواهد شد. در این مطالعه، جمعیت هدف کلیه بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان شهید مدنی تبریز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، جمعیت مورد مطالعه شامل 62 بیمار مبتلا به سرطان های سر و گردن (به عنوان مثال، سرطان حنجره پیشرفته به صورت موضعی، سرطان هایپوفارنکس به صورت موضعی پیشرفته و سرطان دهان و حلق) خواهد بود که تحت رادیوتراپی در مرکز رادیوتراپی بیمارستان مدنی تبریز قرار خواهند گرفت.

گروه های مداخله

هر دو گروه مورد و شاهد شامل 31 بیمار خواهند بود. گروه کنترل تحت آموزش ماساژ درمانی غدد بزاقی و آبرسانی کافی قرار خواهند گرفتند و به آنها دهانشویه دارو نمای نرمال سالین داده خواهد شد که در روز چهار بار و در هر بار سی قطره به مدت ۲ دقیقه غرغره خواهند کرد. در گروه مورد نیز علاوه بر آموزش ماساژ درمانی قبلی ذکر شده دهانشویه پیلوکارپین هیدروکلراید توزیع خواهد شد که چهار بار در روز هر بار ۳۰ قطره به مدت ۲ دقیقه غرغره خواهند کرد. مداخله پس از رادیوتراپی به مدت 2 هفته ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت جریان بزاق بدون تحریک در چهار مرحله اندازه گیری خواهد شد: دو هفته قبل از اولین جلسه رادیوتراپی (پایه)، روز اول پرتودرمانی و دو و چهار هفته پس از پرتودرمانی. مقدار بزاق (میلی لیتر در 5 دقیقه) محاسبه و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2021, 1400/06/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2021, 1400/06/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-09, 1400/06/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا مطهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7422 3334 41 98+

آدرس ایمیل

paria.motahari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دهانشویه پیلوکارپین 1% بر میزان ترشح بزاق در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-08-23, 1400/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از اولین جلسه رادیوتراپی (پایه) ، روز اول پرتودرمانی و

دو و چهار هفته پس از پرتودرمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای این منظور ، از روش spitting استفاده خواهد شد که در آن بیماران 90 دقیقه قبل از نمونه‌گیری از نوشیدن یا خوردن هر چیزی پرهیز کنند. سپس ، به مدت 5 دقیقه ، از افراد خواسته خواهد شد که بزاق خود را در یک لوله آزمایش درجه بندی شده ، یک یا دو بار در عرض دقیقه تخلیه کنند. مقدار بزاق (میلی لیتر در 5 دقیقه) محاسبه و ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد علاوه بر آموزش ماساژ درمانی ، دهانشویه پیلوکارپین هیدروکلراید توزیع خواهد شد که چهار بار در روز

اثر دهانشویه پیلوکارپین 1% بر میزان ترشح بزاق در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان‌های سر و گردن، سرطان حنجره به طور موضعی ، سرطان هیپوفارنکس و سرطان نازوفارنکس تحت پرتودرمانی معمولی با دوزهای بیش از 50 گری رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در پروتکل درمانی بیمار یا روند دریافت پرتودرمانی عدم همکاری بیمار در روند مطالعه مصرف هر گونه داروی ایجاد کننده کاهش ترشح بزاق ابتلا به بیماری‌های جسمی و سیستمیک مثل سندرم شوگر، دیابت، بهجت، فشارخون و پرکاری تیروئید

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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از قانون تخصیص تصادفی (random allocation rule) به دو گروه کیس و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. بدین صورت که ۳۱ توپ برای گروه کیس و ۳۱ توپ برای گروه کنترل داخل ظرف قرعه‌کشی قرار گرفته و سپس به طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد. جهت اجتناب از سوگیری انتخاب، تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مطالعه پنهان سازی خواهد شد و این توالی تا زمان انجام مداخلات پوشیده خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور میباشد که کورسازی هم برای افراد درمان کننده و هم افراد پذیر انجام خواهد شد. به صورتیکه دهانشویه‌ها پس از ساخت به ظرف‌هایی با شکل و بسته بندی یکسان انتقال یافته و برچسب گذاری خواهند گردید و بر روی برچسب صرفاً شماره دهانشویه و پلاسیو ثبت خواهد گردید (کورسازی افراد درمان پذیر) و فقط یکی از همکاران طرح که از محتوای دهانشویه‌ها و نحوه تخصیص بیماران در گروه‌ها اطلاع دارد دهانشویه‌ها را در بین بیماران توزیع خواهد کرد و معاینه و اخذ نمونه‌های بزاقی توسط همکار دیگر طرح که از نوع گروه بیماران اطلاعی ندارد انجام خواهد شد (کور سازی افراد درمان کننده).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر بار ۳۰ قطره به مدت ۲ دقیقه غرغره خواهند کرد. مداخله پس از رادیوتراپی به مدت ۲ هفته ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت آموزش ماساژ درمانی غدد بزاقی و آبرسانی کافی قرار خواهند گرفتند و به آنها دهانشویه دارو نما (نرمال سالین) داده خواهد شد که در روز چهار بار و در هر بار سی قطره به مدت ۲ دقیقه غرغره خواهند کرد. که به مدت ۲ هفته بعد از شروع رادیوتراپی استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا اقدام ضمیری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، بخش رادیوتراپی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165655635

تلفن

7422 3334 41 98+

ایمیل

reza_e_z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان کجویی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش

ارتودنسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7422 3334 41 98+

ایمیل

Dr.kachoei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریا مطهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آبرسان، خیابان گلیاد، کوی ماندانا، کوچه میخک یک، پلاک 147،

طبقه ی 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165655635

تلفن

7422 3334 41 98+

فکس

ایمیل

paria.motahari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریا مطهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آبرسان، خیابان گلیاد، کوی ماندانا، کوچه میخک یک، پلاک 147،

طبقه ی 4

شهر

تبریز

paria.motahari@yahoo.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های مربوط به میزان ترشح بزاق در دو گروه قبل و بعد از مداخله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دندانپزشکان

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

است

در صورت بدست آوردن نتایج مثبت محققین میتوانند این دهانشویه را طبق دستور تهیه و جهت پیشگیری از خشکی دهان در بیماران استفاده کنند.

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

پریا مطهری ۰۹۱۴۴۱۹۷۵۸۴ Paria.motahari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده از طریق ایمیل یا شماره تلفن درخواست خود را

ارسال و اطلاعات و داده‌ها به ایمیل ایشان ارسال میگردد.

سایر توضیحات

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165655635

تلفن

7422 3334 41 98+

فکس

ایمیل

paria.motahari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریا مطهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آبرسان، خیابان گلیاد، کوی ماندانا، کوچه میخک یک، پلاک 147،

طبقه ی 4

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165655635

تلفن

7422 3334 41 98+

فکس

ایمیل