

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر ویتامین E و A بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف ویتامین E و A بر موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 28 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس معیارهای ورود، 28 نمونه از بیماران بیمارستان ایران مهر بیرجند انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از اولین روز شروع مطالعه، بیماران گروه مداخله ویتامین E و ویتامین A دریافت خواهند کرد. همه ی بیماران در روز های 1، 7، 14 و 21 جهت بررسی شدت موکوزیت (بر اساس مقیاس سازمان بهداشت جهانی)، تحت معاینه ی دهانی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران تحت شیمی درمانی که دوره شیمی درمانی تداخلی با ویتامین A و E نداشته باشد شرایط عدم ورود: 1. مصرف الکل یا سیگار

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت روزانه ویتامین E و ویتامین A را در طی 4 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: هیچ ویتامین E و A دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

موکوزیت دهانی

حسین غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 56 8707

آدرس ایمیل

gholami.g76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, 1400/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-10-22, 1401/07/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E و A بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E و A بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون شیمی درمانی عدم وجود تداخل بین ویتامین E و A و

شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون شیمی درمانی وجود تداخل بین ویتامین E و A و دوره

شیمی درمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت تعداد نمونه تغییر در جزئیات اجرا مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210916052498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2022-02-16, 1400/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2023-03-12, 1402/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-16, 1400/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 40

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

شرکت کننده و آنالیز کننده کور هستند. شرکت کنندگان از وضعیت

گروه خود بی اطلاع بودند و کور سازی شرکت کننده‌ها از طریق

دریافت پلاسیبو هم شکل با دارو اصلی انجام شده است. آنالیز توسط

افراد کور سازی شده غیر از محققین اصلی انجام 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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1399/10/28, 2022-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۱، ۷، ۱۴ و ۲۱ 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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های ۱، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از شروع درمان سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه 100 میلی گرم ویتامین E و 25000 واحد

ویتامین A به مدت 4 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایرانمهر

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر محمدی فرد

آدرس خیابان

غفاری _ بیمارستان ایران مهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

6800 3162 56 98+

ایمیل

iranmehr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
لیلی علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران _ دانشکده دندان پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
3002 3243 56 98+
ایمیل
alizadeh13442001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان منتظری منتظری 8 پلاک 10
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714713361
تلفن
8707 3222 56 98+
ایمیل
gholami.g76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد امیر محمدی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
غفاری _ بیمارستان ایران مهر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
6800 3162 56 98+
ایمیل
mohamadmir_mohamadifard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد