

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر دهانشویه ملاتونین بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دهانشویه ملاتونین بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور کنترل شده با دارونما.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور، کنترل شده با دارونما، فاز ۳ بر روی ۷۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاک رندومیزیشن استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی بطری دهانشویه ها متناسب با لیست تصادفی شده، توسط فردی که در بیمار گیری و بررسی موکوزیت دهانی بیماران نقشی ندارد، شماره گذاری خواهند شد و فردی که در بیمار گیری و بررسی موکوزیت دهانی بیماران دخیل است، در طول مدت مطالعه از اینکه هر شماره مربوط به دارو است یا دارونما، مطلع نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸ سال و بالاتر بیمار مبتلا به بدخیمی Solid tumor و کاندید دریافت شیمی درمانی (دریافت داروهای با احتمال موکوزیت تقریباً مشابه مانند: سیکلوفسفامید، دوکسوروبیسین، فلورواوراسیل، متوترکسات، جمستابین، داکاربازین و سیس پلاتین) وضعیت کارنوفسکی بزرگتر یا مساوی با ۶۰٪. رضایت شفاهی و کتبی بیماران جهت شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: ناتوانی در مصرف دهانشویه مصرف سیگار از دیاد حساسیت شدید به ملاتونین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون سابقه هر گونه رادیوتراپی در سر و گردن وجود هر گونه ضایعه در دهان

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزی ۳ بار، هر بار ۴ میلی لیتر از دهانشویه ملاتونین ۰.۳ درصد، و بیماران در گروه کنترل روزی ۳ بار، هر بار ۴ میلی لیتر از دهانشویه پلاسبو (فاقد ماده موثره ملاتونین در فرمولاسیون دهانشویه)، که در دانشکده داروسازی البرز ساخته می‌شوند را غرغره می‌کنند. استفاده از دهانشویه از اولین روز شروع شیمی درمانی آغاز و به مدت ۶ هفته ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220213054015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا عیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3382 6525

آدرس ایمیل

abdiaida00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ملاتونین بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی

از شیمی درمانی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور کنترل

شده با دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ملاتونین بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال و بالاتر. بیمار مبتلا به بدخیمی Solid tumor و کاندید دریافت شیمی درمانی (دریافت داروهای با احتمال موکوزیت تقریباً مشابه مانند: سیکلوفسفامید، دوکسوروبیسین، فلوروآوراسیل، متوترکسات، جمسیتابین، داکاربازین و سیس پلاتین). Karnofsky $\geq 60\%$ status. رضایت شفاهی و کتبی بیماران جهت شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی در مصرف دهانشویه. مصرف سیگار. ازدیاد حساسیت شدید به ملاتونین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون. سابقه هر گونه رادیوتراپی در سر و گردن. وجود هر گونه ضایعه در دهان.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی، بیماران با استفاده از روش بلاک رندومیزیشن (بلاک‌های ۶ تایی) به صورت رندوم در دو گروه پلاسبو و گروه ملاتونین طبقه بندی خواهند شد. توالی رندومیزیشن با استفاده از لیست تصادفی شده توسط کامپیوتر، به وسیله فردی که در اجرای بیمارگیری دخیل نیست، تعیین خواهد شد و سپس بطری دهانشویه‌ها متناسب با لیست تصادفی شده، توسط فردی که در بیمارگیری و بررسی موکوزیت دهانی بیماران نقشی ندارد، شماره گذاری خواهند شد و فردی که در بیمارگیری و بررسی موکوزیت دهانی بیماران دخیل است، در طول مدت مطالعه از اینکه هر شماره مربوط به دارو است یا دارونما، مطلع نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور است؛ یعنی بیمار و محقق که دارو یا دارونما را در اختیار بیماران قرار می‌دهد و بیماران را مورد ارزیابی قرار می‌دهد از دارو یا دارونما بودن دهانشویه، مطلع نیستند. به این منظور پس از ساخت دهانشویه ملاتونین و دارونما که هر دو از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه خواهند بود، این دهانشویه‌ها توسط محقق که در بیمارگیری و ارزیابی موکوزیت دهانی بیماران دخیل نیست، در بطری‌های مخصوص که شکل ظاهری کاملاً یکسانی دارند، ریخته می‌شوند و بر اساس لیست اعداد تصادفی کامپیوتری در بلاک‌های ۶ تایی شماره گذاری می‌شوند. شایان ذکر است این لیست و اینکه هر شماره متعلق به دارو یا دارونما است، فقط در اختیار محقق ارشد (استاد راهنما) که در بیمارگیری و ارزیابی بیماران دخالتی ندارد، می‌باشد. سپس این بطری‌های کاملاً مشابه که بر روی هر کدام تنها یک شماره نصب شده است، در اختیار دانشجو (مسئول بیمارگیری) قرار می‌گیرد تا دانشجو به ترتیب شماره‌ی ورود بیماران به

مطالعه، بطری‌ها را در اختیار بیماران قرار دهد.

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 البرز

آدرس خیابان

۴۵ متری گلشهر، کوچه صفاریان.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

1400/11/12, 2022-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵ و ۴۲

روز پس از شروع مصرف دهانشویه ملاتونین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵ و ۴۲

روز پس از شروع مصرف دهانشویه ملاتونین.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵ و ۴۲ روز پس از شروع مصرف دهانشویه ملاتونین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزی ۳ بار، هر بار ۴ میلی لیتر از دهانشویه ملاتونین ۰.۳ درصد که در دانشکده داروسازی البرز ساخته می‌شود را غرغره می‌کنند (برای سهولت استفاده از دهانشویه در محصول پیمانه با حجم مشخص تعبیه خواهد شد). از بیماران درخواست می‌شود حداقل یک دقیقه یا تا مادامی که برایشان ممکن است، دهانشویه را در دهان نگه دارند و سپس بیرون بریزند. از بیماران درخواست می‌شود تا حد امکان تا نیم ساعت پس از استفاده از دهانشویه از مواد خوراکی استفاده نکنند. استفاده از دهانشویه از اولین روز شروع شیمی درمانی آغاز و به مدت ۶ هفته ادامه خواهد یافت. برای اطمینان از اینکه بیماران دهانشویه را به طور منظم مصرف کنند، در ابتدا هدف و فواید مطالعه، به صورت کامل برای آن‌ها توضیح داده خواهد شد و از آن‌ها خواسته خواهد شد که در صورت امکان همراهی منظم با مطالعه و رضایت کامل وارد مطالعه شوند. همچنین پس از ورود بیماران به مطالعه، استفاده آن‌ها از دهانشویه، از طریق تماس تلفنی یا شبکه‌های مجازی پایش خواهد شد. لازم به ذکر است که در هر صورت مقداری خطا اجتناب ناپذیر خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران روزی ۳ بار، هر بار ۴ میلی لیتر از دهانشویه پلاسبو (فاقد ماده موثره ملاتونین در فرمولاسیون دهانشویه) که در دانشکده داروسازی البرز ساخته می‌شود را غرغره می‌کنند (برای سهولت استفاده از دهانشویه در محصول پیمانه با حجم مشخص تعبیه خواهد شد). از بیماران درخواست می‌شود حداقل یک دقیقه یا تا مادامی که برایشان ممکن است، دهانشویه را در دهان نگه دارند و سپس بیرون بریزند. از بیماران درخواست می‌شود تا حد امکان تا نیم ساعت پس از استفاده از دهانشویه از مواد خوراکی استفاده نکنند. استفاده از دهانشویه از اولین روز شروع شیمی درمانی آغاز و به مدت ۶ هفته ادامه خواهد یافت. برای اطمینان از اینکه بیماران دهانشویه را به طور منظم مصرف کنند، در ابتدا هدف و فواید مطالعه، به صورت کامل برای آن‌ها توضیح داده خواهد شد و از آن‌ها خواسته خواهد شد که در صورت امکان همراهی منظم با مطالعه و رضایت کامل وارد مطالعه شوند. همچنین پس از ورود بیماران به مطالعه، استفاده آن‌ها از دهانشویه، از طریق تماس تلفنی یا شبکه‌های مجازی پایش خواهد شد. لازم به ذکر است که در هر صورت مقداری خطا اجتناب ناپذیر خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آیدا عبیدی

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید رجایی.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

+98 26 3457 0030

ایمیل

Rajaei@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

۴۵ متری گلشهر، کوچه صفاریان.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3464 3705

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

علیه قدردان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

البرز، کرج، عظیمیه، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان

باهر، دانشکده داروسازی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

فکس

ایمیل

EL.ghardan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

علیه قدردان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

البرز، کرج، عظیمیه، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان

باهر، دانشکده داروسازی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

فکس

ایمیل

EL.ghardan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

آیدا عیدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

البرز، کرج، عظیمیه، بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان

باهر، دانشکده داروسازی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

6525 3382 21 98+

فکس

ایمیل

abdiaida00@gmail.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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های جمع‌آوری شده.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه و انتشار آن.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران.

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

است

استفاده برای مطالعات مروری.

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

ایمیل نویسنده مربوطه.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل.

سایر توضیحات