پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 تقریبا مشابه مانند: سیکلوفسفامید، دوکسوروبیسین، فلورواوراسیل، متوترکسات، جمسیتابین، 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 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

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

متغیرهای پیامد اصلی
شدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220213054015N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا عبدی
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
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, 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

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 تقریبا مشابه مانند: سیکلوفسفامید، دوکسوروبیسین، فلورواوراسیل، متوترکسات، جمسیتابین، داکاربازین و سیس پلاتین). Karnofsky status ≥ ۶۰%. 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 (بلاک های ۶ تایی) به صورت رندوم در دو گروه پلاسبو و گروه ملاتونین طبقه بندی خواهند شد. توالی رندومزیشن با استفاده از لیست تصادفی شده توسط کامپیوتر، به وسیله فردی که در اجرای بیمارگیری دخیل نیست، تعیین خواهد شد و سپس 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.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه،یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است؛ یعنی بیمار و محققی 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 کاملا مشابه خواهند بود، این دهانشویه ها توسط محققی که در بیمارگیری و ارزیابی موکوزیت دهانی بیماران دخیل نیست، در بطری های مخصوص که شکل ظاهری کاملا یکسانی دارند، ریخته می‌شوند و بر اساس لیست اعداد تصادفی کامپیوتری در بلاک های 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،می باشد. سپس این بطری های کاملا مشابه که بر روی هر کدام تنها یک شماره نصب شده است، در اختیار دانشجو(مسئول بیمار گیری)قرار میگیرد تا دانشجو به ترتیب شماره ی ورود بیماران به مطالعه،بطری ها 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
2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲
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.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

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 ۰.۳درصد که در دانشکده داروسازی البرز ساخته می‌شود را غرغره می کنند (برای سهولت استفاده از دهانشویه در محصول پیمانه با حجم مشخص تعبیه خواهد شد). از بیماران درخواست می شود حداقل یک دقیقه یا تا مادامی که برایشان ممکن است، دهانشویه را در دهان نگه دارند و سپس بیرون بریزند. از بیماران درخواست می شود 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 آن ها توضیح داده خواهد شد و از آن ها خواسته خواهد شد که در صورت امکان همراهی منظم با مطالعه و رضایت کامل وارد مطاله شوند.همچنین پس از ورود بیماران به مطالعه، استفاده آن ها از دهانشویه، از طریق تماس تلفنی یا شبکه های 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(فاقدماده موثره ملاتونین درفرمولاسیون دهانشویه) که در دانشکده داروسازی البرز ساخته می‌شود را غرغره می کنند (برای سهولت استفاده از دهانشویه در محصول پیمانه با حجم مشخص تعبیه خواهد شد).از بیماران درخواست می شود حداقل یک دقیقه یا تا مادامی که برایشان ممکن است، دهانشویه را در دهان نگه دارند و سپس بیرون بریزند. از بیماران درخواست می شود 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 آن ها توضیح داده خواهد شد و از آن ها خواسته خواهد شد که در صورت امکان همراهی منظم با مطالعه و رضایت کامل وارد مطاله شوند.همچنین پس از ورود بیماران به مطالعه، استفاده آن ها از دهانشویه، از طریق تماس تلفنی یا شبکه های مجازی پایش خواهد شد.لازم به ذکر است که در هر صورت مقداری خطا اجتناب ناپذیر خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آیدا عبدی
آدرس خیابان
حصارک ، خیابان شهید رجایی .
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
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
3705 3464 26 98+
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 باهنر، دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
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 باهنر، دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
فکس
ایمیل
EL.ghardan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
آیدا عبدی
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 باهنر، دانشکده داروسازی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 21 3382 6525
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های جمع آوری 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