

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر ملاتونین خوراکی در درمان موکوزیت ناشی از شیمی درمانی و کاهش درد دهانی در بیماران مبتلا به تومورهای دستگاه گوارش فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین خوراکی در درمان موکوزیت ناشی از شیمی درمانی و کاهش درد دهانی در بیماران مبتلا به تومورهای دستگاه گوارش فوقانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 2 بر روی 98 بیمار. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی در بلوکهای 4 نفری قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با پلاسبو دو سوکور است (محقق، بیمار و پزشک معالج نسبت به مطالعه blind می باشند). در این مطالعه تعداد 98 نفر بیمار مبتلا به سرطان معده یا سرطان مری مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی که پس از دریافت رژیم شیمی درمانی بر پایه فلورواوراسیل (FU-5) دچار موکوزیت درجه 1 یا 2 دهانی (بر اساس طبقه بندی WHO) شده اند، وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد یا ابتلا به اختلالات انعقادی، عدم ابتلا به تشنج، عدم ابتلا به دمانس، عدم ابتلا به افسردگی و عدم ابتلا به دیابت، امضای فرم رضایتنامه آگاهانه، ابتلا به سرطان معده یا مری که حداقل یک دوره تحت درمان با رژیم حاوی فلورواوراسیل بوده و مبتلا به موکوزیت درجه 1 یا 2 دهانی بر اساس طبقه بندی WHO شده اند

#### گروه های مداخله

در این مطالعه اثربخشی ملاتونین خوراکی با دوز 20 میلی گرم روزانه در درمان موکوزیت ناشی از شیمی درمانی بررسی می شود. گروه آزمایش درمان استاندارد موکوزیت را همراه با قرص ملاتونین با دوز 20 میلیگرم روزانه دریافت میکنند. گروه کنترل درمان استاندارد موکوزیت را همراه با پلاسبو دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر ملاتونین خوراکی در کاهش شدت موکوزیت و درد دهانی ناشی از شیمی درمانی برای تومورهای دستگاه گوارش فوقانی؛ تعیین عوارض جانبی ملاتونین در مقایسه با پلاسبو؛ تعیین اثر ملاتونین در کیفیت زندگی بیماران

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220426054666N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهین مرزبان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 26 3256 7175

##### آدرس ایمیل

behin1376@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین خوراکی در درمان موکوزیت ناشی از شیمی درمانی و کاهش درد دهانی در بیماران مبتلا به تومورهای دستگاه گوارش فوقانی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین خوراکی در درمان موکوزیت ناشی از شیمی درمانی و کاهش درد دهانی در بیماران مبتلا به تومورهای دستگاه گوارش فوقانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال عدم مصرف داروهای ضد انعقاد یا ابتلا به اختلالات انعقادی عدم ابتلا به تشنج عدم ابتلا به دمانس عدم ابتلا به افسردگی عدم ابتلا به دیابت امضای فرم رضایتنامه آگاهانه ابتلا به سرطان معده یا مری که حداقل یک دوره تحت درمان با رژیم حاوی فلورووراسیل بوده و مبتلا به موکوزیت درجه 1 یا 2 دهانی بر اساس طبقه بندی WHO شده اند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش permuted block randomization در بلوکهای 4 نفری قرار می‌گیرند. در تصادفی سازی بلوکی ابتدا بلوک هایی با اندازه های یکسان یا غیر یکسان از افراد مشخص می شود. سپس در داخل هر بلوک تخصیص افراد به هر یک از گروههای درمانی به طور تصادفی مشخص می شود. تعداد بلوک ها و افراد داخل هر بلوک با توجه به حجم نمونه کل مطالعه مشخص می شود. برای بدست آوردن توالی افراد برای بلوک ها و تخصیص تصادفی از نرم افزار Randomization استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق، بیمار و پزشک معالج نسبت به مطالعه کور می‌باشند. در این مطالعه بیمار با کمک پلاسیبو ارایه شده از گروه درمانی بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. همچنین فردی که بیماران را ارزیابی و درمان می کند نیز از نوع درمان برای افراد بی اطلاع نگه داشته خواهند شد. به طوریکه در این مطالعه فقط یک نفر (استاد راهنما) از تخصیص افراد به گروههای درمانی و کدهای تصادفی سازی اطلاع خواهد داشت و سایر افراد مجری یا همکاران طرح و همچنین بیماران از نوع درمان و گروهها بی اطلاع نگه داشته شده و داروها و مداخلات به صورت کد بندی شده ارایه خواهد شد و صرفاً در انتهای مطالعه کدها (به عنوان مثال دارو/ گروه A و B) رمز گشایی خواهد شد. بنابراین داروها و همچنین پلاسیبو همشکل و بدون نام و صرفاً با کد برای پزشک معالج و بیماران ارایه خواهد 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

چهل و پنج متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری-طبقه دوم-دفتر کمیته اخلاق

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3198764653

#### تاریخ تایید

2022-04-16, 1401/01/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

موکوزیت ناشی از شیمی درمانی و درد دهانی در بیماران مبتلا به تومورهای دستگاه گوارش فوقانی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت بر اساس طبقه بندی WHO و شدت درد دهانی بیمار بر اساس common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version 5.0 و مقیاس Visual Analog Scale

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی WHO برای موکوزیت، common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version 5.0 و مقیاس Visual Analog Scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد موکوزیت را به همراه قرص ملاتونین با دوز 20 میلی‌گرم خوراکی روزی یک بار دریافت می‌کنند. درمان تا زمان برطرف شدن کامل علائم (حداکثر تا 2 هفته) ادامه می‌یابد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد موکوزیت را به همراه قرص پلاسبو دریافت می‌کنند. درمان تا زمان برطرف شدن کامل علائم (حداکثر تا 2 هفته) ادامه می‌یابد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

بهین مرزبان

آدرس خیابان

حصارک-خیابان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2001 3455 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

حاتم گودینی

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری- کد

پستی:

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

## ایمیل

Research@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://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

بهین مرزبان

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، ساختمان

دانشکده داروسازی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

pharmacy@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://pharmacy.abzums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

تلفن  
7175 3256 26 98+  
ایمیل  
pharmacy@abzums.ac.ir

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اینکه اطلاعات شناسایی افراد حذف شوند فایل Spss به

اشتراک گذاشته می شود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402 به بعد

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین پس از احراز هویت اجازه دارند به داده دسترسی یابند.

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

است

به جز آنالیز محققان آنالیز اضافه تری از طرف سایرین قابل قبول

نیست.

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

به نویسنده ی مسئول مقاله مربوطه مراجعه شود.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت احراز هویت نهایتاً طی یک ماه داده ها در اختیار آنها قرار

میگیرد.

#### سایر توضیحات

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، ساختمان

دانشکده داروسازی

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3154686689

#### تلفن

7175 3256 26 98+

#### ایمیل

pharmacy@abzums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

#### نام کامل فرد مسوول

بهین مرزبان

#### موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان باهنر، ساختمان

دانشکده داروسازی

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3154686689