

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر تابش لیزر دی اکسید کربن غیر حرارتی (NTCLT) Non-Thermal CO2 Laser Therapy در کاهش درد ضایعات موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تابش لیزر دی اکسید کربن غیر تخریبی (NTCLT) در کاهش شدت درد ضایعات دهانی بیماران مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی سرطان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد (فاز 2) بر روی 20 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی پس از انطباق با معیارهای ورود و خروج طرح، در این مطالعه شرکت نمودند. قبل از تابش لیزر؛ بر روی ضایعه و اطراف آن یک لایه ژل شفاف با محتوای بالای آب و بدون خاصیت بی حس کنندگی قرار داده می شد. ضایعه از برای لایه ژل تحت تابش لیزر CO2 با توان 1W به صورت موج پیوسته غیر متمرکز mode continuous defocused قرار می گرفت و سطح ضایعه با حرکات چرخشی و دورانی سریع هندپیس اسکن می شد. شدت درد غیر تحریکی (غیر تماسی) و تماسی ضایعات تا 7 روز بعد از لیزر درمانی، بر اساس سیستم (Visual analogue scale) VAS ارزیابی و ثبت می گردید. این طرح در مرکز تحقیقات لیزر پزشکی جهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران با همکاری مراکز درمانی سرطان انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای انتخاب بیماران: • موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی با $\text{grade} \geq 2$ بر اساس شاخص طبقه بندی WHO • حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند • سن ایشان بیش از 18 سال باشد • ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه پس از توضیحات پزشک در مورد نحوه درمان معیارهای عدم انتخاب بیماران: • حاملگی • شیردهی • سابقه حساسیت به نور و یا مصرف داروهای حساس کننده به نور • رادیوتراپی سر و گردن • مصرف ضد دردهای مخدر

گروه های مداخله

بیماران مبتلا موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی با $\text{grade} \geq 2$ بر اساس شاخص طبقه بندی WHO

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد غیر تماسی 2- شدت درد تماسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NTCLT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220220054073N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين زند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0221

آدرس ایمیل

zand_nas@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تابش لیزر دی اکسید کربن غیر حرارتی (NTCLT) Non-Thermal CO2 Laser Therapy

در کاهش درد ضایعات موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تابش لیزر دی اکسید کربن غیر حرارتی (Non-NTCLT) Thermal CO2 Laser Therapy در کاهش درد ضایعات موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی با grade 4-1 بر اساس شاخص طبقه بندی WHO حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه پس از توضیحات پزشک در مورد نحوه درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی سابقه حساسیت به نور و یا مصرف داروهای حساس کننده به نور رادیوتراپی سر و گردن مصرف ضد دردهای مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

بر اساس تعداد ضایعات دردناک قابل NTCLT

حجم نمونه تحقق یافته: 17

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بر اساس تعداد ضایعات دردناک قابل NTCLT

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بالینی قبل-بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، انتهای خیابان بنی هاشم شمالی،

خیابان حافظ شرقی، کوی رویان، پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تایید

2015-01-13, 1393/10/23

کد کمیته اخلاق

EC/93/1103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد غیر تماسی (غیر تحریکی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تابش لیزر، بلافاصله بعد از تابش لیزر، 4 ساعت، 8 ساعت بعد

از تابش لیزر و سپس روزانه تا روز هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد تماسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تابش لیزر، بلافاصله بعد از تابش لیزر، 4 ساعت، 8 ساعت بعد

از تابش لیزر و سپس روزانه تا روز هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی.

در این مطالعه قبل-بعد، بیماران یک جلسه تحت NTCLT قرار می

گرفتند. پیش از شروع تابش، بیمار و پرسنل اتاق عمل عینک محافظ

چشمی مناسب را به چشم می زدند. برای انجام NTCLT ابتدا بر روی

ضایعه و اطراف آن لایه-ای از ژل (Salem Products, Tehran)

Iran) lubricating gel با ضخامت تقریبی 3-4mm قرار داده می شد.

این نوع ژل کاملاً شفاف است و حاوی مقدار زیادی آب (5/87 درصد)

می باشد و فاقد هر نوع خاصیت بیحس کننده موضعی است. این ژل

سالها است که بصورت روتین در مراکز پزشکی جهت اندوسکوپی

گوارش، سونوگرافی و غیره استفاده می شود. ضایعه از روی لایه ژل،

تحت تابش با لیزر (Lancet 2, Russia CO2) با توان W 1 به صورت

پرتوی پویسته (Continuous Wave (CW) و اگر defocused قرار می

گرفت و سطح ضایعه با حرکات چرخشی و دورانی سریع هندپیس اسکن می شد. در هر pass تابش، هر دایره فرضی با قطر یک سانتیمتر از سطح ضایعه به مدت 5 ثانیه تحت تابش قرار می گرفت. در صورت ادامه درد تماسی ضایعات، تابش لیزر تکرار می شد. در هر pass تابش لیزر، لایه زل قبلی پاک میشد و لایه جدیدی از زل بر روی ضایعه قرار داده می شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا نجار نجفی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان ابوریحان، خیابان وحیدنظری، پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315685981
تلفن
4050 6640 21 98+
ایمیل
safa3n@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور- معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد سلطانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان پنجم، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
3981 8800 21 98+
ایمیل
info@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور- معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين زند
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، خیابان نظری، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315795611
تلفن
4649 6649 21 98+
ایمیل
zand_nas@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين زند
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، خیابان نظری، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315795611
تلفن
4649 6649 21 98+
ایمیل
zand_nas@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين زند

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، خیابان نظری، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315795611

تلفن

4649 6649 21 98+

ایمیل

zand_nas@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

1- پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی 2- فرم رضایتنامه آگاهانه

رضایتنامه آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1- پس از تایید اتمام طرح توسط حامی مالی 2- در زمان بررسی

گزارش نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

1- دسترسی آزاد به مقاله 2- حامی مالی

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

است

1- برای انجام پژوهش و با ذکر منبع 2- برای بررسی رعایت اصول

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

1- اینترنت 2- مجری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- دریافت مقاله طبق قوانین نشریه 2- درخواست از مجری

سایر توضیحات