

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ویتامین C تزریقی بر روی میزان ایجاد فیستول فارنگوکوتانءوس پس از جراحی توتال لارنژکتومی بیماران مبتلا به کانسر لارنکس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر ویتامین C بر روی میزان ایجاد فیستول فارنگوکوتانیوس پس از جراحی توتال لارنژکتومی بیماران مبتلا به کانسر لارنکس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای 4 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به SCC لارنکس مراجعه کننده به مجتمع بیمارستانی امیراعلم تهران که در سالهای 1401-1403 تحت جراحی توتال لارنژکتومی و Neck Dissection دوطرفه با تکنیک یکسان قرار میگیرند، وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران به صورت تصادفی با استفاده از بلوکینگ چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله به صورت مساوی تقسیم می شوند. در گروه مداخله از آمپول ویتامین C شرکت البرز دارو به میزان 1G به صورت تزریقی BD یا 2 بار در روز با حجم 10CC در هر نوبت به مدت 7 روز استفاده می شود. در گروه کنترل از آب مقطر با حجم یکسان و روش یکسان استفاده خواهد شد. مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده و شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعی از قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل ندارند. جهت پیگیری بیماران، پس از گذشت یک ماه از عمل جراحی، با مراجعه به درمانگاه سر و گردن با انجام معاینه، میزان ایجاد فیستول در هر دو گروه اندازه گیری شده و اعداد به دست آمده ثبت و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کانسر لارنکس از نوع SCC مراجعه کننده به مجتمع بیمارستانی امیراعلم تهران که در سالهای 1401-1403 تحت جراحی توتال لارنژکتومی و Neck Dissection دوطرفه با تکنیک یکسان قرار میگیرند، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل سابقه دیابت، رادیوتراپی قبل از جراحی، آئمی و هیپو آلبومینمی قبل از جراحی است

گروه های مداخله

در گروه مداخله از آمپول ویتامین C شرکت البرز دارو به میزان 1G به صورت تزریقی BD یا 2 بار در روز با حجم 10CC در هر نوبت به مدت 7 روز استفاده می شود. در گروه کنترل از آب مقطر با حجم یکسان و روش یکسان استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ایجاد فیستول فارنگوکوتانیوس پس از جراحی توتال لارنژکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220605055077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صنایع پسند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1678 3356 21 98+

آدرس ایمیل

z.sanaye.p@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C تزریقی بر روی میزان ایجاد فیستول
فارنگوکوتان، ووس پس از جراحی توتال لارنژکتومی بیماران مبتلا به
کانشر لارنکس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C تزریقی بر روی میزان ایجاد فیستول
فارنگوکوتان، ووس پس از جراحی توتال لارنژکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کانشر لارنکس از نوع SCC که تحت جراحی توتال
لارنژکتومی و Neck Dissection دوطرفه با تکنیک یکسان قرار
میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت رادیوتراپی قبل از جراحی آئمی قبل از جراحی هیپو آلبومینمی
قبل از جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به صورت بلوک می‌باشد. بلوک‌های چهارتایی از گروه
مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده است.
(AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB) و روی کارتهای 1 تا 6 نوشته
شده و کارت‌ها درون پاکت قرار می‌گیرد. سپس کارتها به صورت
تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارتهای انتخاب شده
ساخته میشود. بیماران گروه مداخله و کنترل بر اساس این توالی وارد
مطالعه میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده و شرکت کنندگان در
مطالعه اطلاعی از قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل ندارند. ولی
جراح و محقق از آن مطلعند. در رضایت نامه ذکر شده که بیمار به
صورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امیر اعلم

آدرس خیابان

دروازه دولت- خیابان سعدی شمالی- بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

114576511

تاریخ تایید

2022-06-23, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1401.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانشر لارنکس

کد ICD-10

C32

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of larynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ایجاد فیستول فارنگوکوتانوس پس از جراحی توتال لارنژکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از جراحی لارنژکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معاینه و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول ویتامین C شرکت البرز دارو به میزان 1G به

صورت تزریقی BD یا 2 بار در روز با حجم 10CC در هر نوبت به مدت

7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر به صورت تزریقی BD یا 2 بار در روز با حجم

10CC در هر نوبت به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا صنایع پسند
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 خیابان سعدی شمالی، ساختمان جدید بیمارستان امیراعلم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1145755811
تلفن
 6106 6670 21 98+
ایمیل
 z.sanaye.p@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن مجتمع بیمارستانی
 امیراعلم تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا صنایع پسند
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، سعدی شمالی، کلینیک گوش و حلق و بینی
 بیمارستان امیراعلم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 141765371
تلفن
 6106 6670 21 98+
ایمیل
 z.sanaye.p@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا صنایع پسند
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 خیابان سعدی شمالی، ساختمان جدید بیمارستان امیراعلم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1145755811
تلفن
 6106 6670 21 98+
ایمیل
 z.sanaye.p@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 7381 8898 21 98+
ایمیل
 vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
 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
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا صنایع پسند
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی، ساختمان جدید بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145755811

تلفن

6106 6670 21 98+

ایمیل

z.sanaye.p@gmail.com