

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر پیشگیرانه آلفا لیپوپیک اسید بر موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی بررسی اثر پیشگیرانه آلفا لیپوپیک اسید بر موکوزیت دهانی در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار است. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی شش تایی و با استفاده از نرم افزار Excel استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شهدای تجریش روی 30 بیمار مبتلا به سرطان تحت رادیوتراپی کار انجام می شود. کپسول اصلی و دارونمایی که شبیه اند و از قبل توسط استاد راهنما کدبندی شده اند به بیماران می دهیم از آن ها می خواهیم طی رادیوتراپی و تا 2 هفته بعد از اتمام آن، دارو را استفاده کنند. علایم موکویت هفتگی توسط رزیدنت چک می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سرطان دهان و نازوفارنکس تحت درمان با دوز کلی اشعه 5600-7000 سانتی گری معیار خروج: عدم همکاری یا تمایل بیمار برای ادامه درمان سابقه آلرژی به آلفا لیپوپیک اسید یا سایر آنتی اکسیدان ها و مکمل های غذایی زنان باردار یا شیرده.

گروه های مداخله

کپسول آلفالیپوپیک اسید به گروه مداخله داده شد. تا طی درمان رادیوتراپی و دو هفته بعد از آن روزی دو بار هر بار دو کپسول 300 میلی گرمی مصرف کنند. و برای گروه شاهد هم کپسول دارونما به همین منوال تجویز می شود. ضمناً هر دو دسته بیمار درمان با دهانشویه نرمال سالین را هم طی درمانشان 2 بار در روز تا دو هفته بعد از درمان رادیوتراپی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر پیشگیری کننده ALA روی RIOM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220607055099N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸ , 19-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جراح زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6086 2242 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.jarahzade92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21 , ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-09 , ۱۴۰۳/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه آلفا لیپوپیک اسید بر موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه آلفالیپوپیک اسید برموکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بیماران مبتلا به سرطان دهان و نازوفارنکس تحت درمان با دوز کلی اشعه 5600-7000 سانتی گری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار بیماران زیر 18 سال بیماران مبتلا به دیابت و بیماری تیروئید و بیماری کبدی مصرف کنندگان الکل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

گروه مداخله و شاهد هر کدام 15 بیمار دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به دو گروه 15 تایی مداخله (آلفالیپوئیک اسید) و گروه شاهد (دارونما) براساس بلوک‌های تصادفی شش تایی و با استفاده از نرم افزار Excel انجام می‌گیرد. برای بدست آوردن تعداد نمونه‌ها با توجه به $SD1 = 0.13$ و $SD2 = 0.2$ در مطالعه ی $Kakoie$ و همکاران و با لحاظ $\alpha = 0.05$ ، $B = 0.1$ ، $power = 80\%$ به منظور تشخیص 0.2 اختلاف بین دو گروه به تعداد 15 نمونه در هر گروه نیاز داریم.

مداخله و شاهد توسط randomization که شرح آن توضیح داده شد انجام می‌شود بطوری که بیماران از محتوی کپسول داده شده آگاه نیستند. با توجه به تشابه موجود بین وزن، رنگ، شکل داروها امکان آگاه شدن بیماران به حداقل می‌رسد. داروها توسط استاد راهنما به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند و فردی که همزمان وظیفه ی معاینه و تحویل داروها و پیگیری بیماران را برعهده دارد (رزیدنت بیماری های دهان، فک و صورت) ، از محتوی A , B بی اطلاع می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل دو سو کور صورت می‌گیرد. تعلق بیماران به گروه های مداخله و شاهد توسط randomization انجام می‌شود بطوری که بیماران از محتوی کپسول داده شده آگاه نیستند. با توجه به تشابه موجود بین وزن، رنگ، شکل داروها امکان آگاه شدن بیماران به حداقل می‌رسد. داروها توسط استاد راهنما به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند و فردی که همزمان وظیفه ی معاینه و تحویل داروها و پیگیری بیماران را برعهده دارد (رزیدنت بیماری های دهان، فک و صورت)، از محتوی A , B بی اطلاع می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داروی اصلی (آلفالیپوئیک اسید) در این مطالعه به افراد گروه مداخله داده شد. دارونما به افراد گروه شاهد اختصاص یافت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دندانپزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2022-05-24, 1401/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1401.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.30

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی از روز اول رادیوتراپی تا 2 هفته بعد از رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار بالینی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول آلفالیپوئیک اسید 300 میلی گرم دو بار در روز هر بار 2 کپسول طی جلسات رادیوتراپی تا دو هفته پس از آن توسط بیماران مصرف شود. آلفالیپوئیک اسید (شرکت داروسازی رها): یکی از مواد شیمیایی شبیه به ویتامین است که عملکرد آنتی اکسیدانی دارد؛ به این معنا که رادیکال‌های سمی ایجاد شده در بدن را از بین می‌برد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مریم جراح زاده

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

lib.shmc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا اخوان فرید

آدرس خیابان

اصفهان، کیلومتر 7 جاده شیراز، شهرک صنعتی صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179135148

تلفن

0659 3654 31 98+

فکس

0959 3654 31 98+

ایمیل

marketing@rahapharm.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی رها

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم جراح زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5350 2217 21 98+

ایمیل

maryam.jarahzade92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خلیقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2302 2990 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.hrkh92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم جراح زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های دهان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1811 2242 21 98+

ایمیل

maryam.jarahzade987@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مصادق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به محض دفاع از تز و انتشار مقاله دسترسی به داده انجام خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اگر مقاله به صورت open access باشد افراد می‌توانند با مراجعه به سایت‌های مورد نظر دسترسی پیدا می‌کنند.

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

مصادق ندارد

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

نویسنده و محقق این طرح مریم جراح زاده با ادرس

ایمیل maryam.jarahzade92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مصادق ندارد.

سایر توضیحات