

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثربخشی دهانشویه ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی‌درمانی در بیماران مبتلا به سرطان مراجعه‌کننده به بیمارستان امام خمینی ساری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۲, 03-08-2022
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دهانشویه ان-استیل سیستین (NAC) در پیشگیری از بروز موکوزیت ناشی از شیمی‌درمانی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 68 بیمار، تصادفی‌سازی از طریق سایت زیر انجام خواهد شد.

www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایشگاه دانشکده داروسازی علوم پزشکی مازندران، بخش انکولوژی بیمارستان امام خمینی دهانشویه در ظروف مشابه که با کدهای خاص توسط بخش فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی تهیه شده و در اختیار بیماران قرار داده می‌شود و معاینه‌کننده و بیمار از نوع دهانشویه اطلاعی ندارند. دهانشویه‌ها توسط دانشجوی سال آخر دندانپزشکی به دو گروه داده می‌شود و معاینه توسط یک نفر که متخصص بیماری‌های دهان بوده و از گروه‌بندی‌ها و نوع دهانشویه اطلاعی ندارد، صورت می‌گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: هوشیاری کامل، سواد خواندن و نوشتن، سلامت مخاط دهان معیار خروج: مبتلا به بیماری‌های تنفسی، آسم، دیابت و بیماری‌های خودایمنی استفاده از ضددرد به طور مداوم، مخدر، الکل، سیگار، آنتی بیوتیک و محلول دهانشویه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 34 نفر که از دهانشویه ان-استیل سیستین به میزان 15 میلی‌لیتر 2 بار در روز به مدت 30 ثانیه استفاده کرده و گروه شاهد نیز شامل 34 بیمار که از دهانشویه پلاسبو به میزان 15 میلی‌لیتر 2 بار در روز استفاده می‌کنند. مدت زمان لازم برای انجام مطالعه 14 روز می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت، جنس، سن، دهانشویه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220712055439N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دهانشویه ان-استیل سیستین در پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی‌درمانی در بیماران مبتلا به سرطان مراجعه‌کننده به بیمارستان امام خمینی ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دهانشویه ان استیل سیستین در پیشگیری از موکوزیت ناشی از سرطان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان که برای اولین بار تحت شیمی درمانی قرار می گیرند بیمارانی که بیماری سیستمیک دیگری نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بیماری سیستمیک دیگری داشته باشد مصرف آنتی بیوتیک، مخدر، سیگار و سایر دهانشویه ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بلوکها بصورت 4 تایی در نظر گرفته خواهند شد. بنابراین 17 بلوک برای انجام این مطالعه مورد نیاز می باشد. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق سایت زیر انجام خواهد شد.

www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه در ظروف مشابه که با کدهای خاص توسط بخش فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی تهیه شده و در اختیار بیماران قرار داده می شود و معاینه کننده، مراقبین بالینی و بیمار از نوع دهانشویه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مهدیه، مهدیه بیستم، ساختمان فدک2، واحد4

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818867479

تاریخ تایید

2022-06-07, 1401/03/17

کد کمیته اخلاق

1401.181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 14 روز مطالعه (از روز اول تا روز چهاردهم پس از شروع

شیمی درمانی)

نحوه اندازه گیری متغیر

متخصص بیماری های دهان بر اساس طبقه بندی شاخص موکوزیت دهانی معاینه را انجام می دهد و نتایج در طبقه بندی ثبت می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 34 نفره بوده و از دهانشویه ان-استیل سیستین به میزان 15 میلی لیتر 2 بار در روز به مدت 30 ثانیه به مدت 14 روز استفاده می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد نیز شامل 34 بیمار که از دهانشویه پلاسبو به میزان 15 میلی لیتر 2 بار در روز به مدت 14 روز استفاده می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهدیه، مهدیه بیستم، ساختمان فدک 2.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818867479
تلفن
3409 3326 11 98+
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهدیه، مهدیه بیستم، ساختمان فدک 2
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818867479
تلفن
3409 3326 11 98+
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا قربانی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
0670 3335 11 98+
فکس
3754 3336 11 98+
ایمیل
amir.tasfieh@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم‌نژاد
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
فکس
2725 3335 11 98+
ایمیل
pebrahimnejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، مهدیه بیستم، ساختمان فدک 2، واحد 4

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818867479

تلفن

3409 3326 11 98+

فکس

ایمیل

anahita1802@yahoo.com