پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی دهانشویه ان استیل سیستئین(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: هوشیاري كامل، سواد خواندن و نوشتن، سلامت مخـاط دهـان معیار خروج: مبتلا به بيماري‌هاي تنفسي، آسم، ديابـت و بيمـاري‌هـاي خودايمني استفاده از ضـددرد به طور مداوم، مخدر، الكل، سيگار، آنتي بيوتيك و محلول دهانشويه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 34 نفر که از دهانشویه ان-استیل سیستئین 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آناهیتا قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3326 3409
آدرس ایمیل
anahita1802@yahoo.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
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دهانشویه ان-استیل سیستئین 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 سیستئین 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 می‌شود و معاینه‌کننده، مراقبین بالینی و بیمار از نوع دهانشویه اطلاعی ندارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

مهدیه، مهدیه بیستم، ساختمان فدک2، واحد4

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818867479

تاریخ تایید

2022-06-07, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

1401.181

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متخصص بیماری‌های دهان بر اساس طبقه‌بندی شاخص موکوزیت دهانی معاینه را انجام می‌دهد و نتایج در طبقه‌بندی ثبت می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 34 نفره بوده و از دهانشویه ان-استیل سیستئین به میزان 15 میلی‌لیتر 2 بار در روز به مدت 30 ثانیه به مدت 14 روز استفاده می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد نیز شامل 34 بیمار که از دهانشویه پلاسبو به میزان 15 میلی‌لیتر 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

نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
+98 11 3336 3754
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
+98 11 3304 4000
فکس
+98 11 3335 2725
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
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 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 فدک2.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818867479
تلفن
+98 11 3326 3409
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 فدک2
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818867479
تلفن
+98 11 3326 3409
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

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

+98 11 3326 3409

فکس

ایمیل

anahita1802@yahoo.com

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