

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر پروبیوتیک با دارونما بر روی خشکی دهان در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن تحت پرتودرمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان جریان بزاق تحریک نشده در دو گروه پروبیوتیک و دارونما مقایسه میزان جریان بزاق تحریک شده در دو گروه پروبیوتیک و دارونما مقایسه نمره شدت خشکی دهان (VAS) در دو گروه پروبیوتیک و دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 82 بیمار صورت می گیرد. برای تصادفی سازی از برنامه PASS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن که تحت رادیوتراپی در 1-3 ماه گذشته قرار گرفته اند و به بیمارستان رازی یا امیرالمومنین رشت مراجعه کرده اند صورت می گیرد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می شوند و کد مربوطه را در داخل پاکت مهر و موم شده دریافت می کنند و داروی مربوطه را از داروساز بیمارستان دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن که 1-3 ماه از رادیوتراپی آنها گذشته است؛ سطح عملکردی مساوی یا بالاتر از 80 بر اساس معیار کارنوفسکی معیارهای عدم ورود: هر نوع بیماری دهانی دیگر؛ عدم توانایی درک پرسشنامه؛ پارکینسون؛ شوگرن؛ دیابت؛ سندرم نقص ایمنی اکتسابی؛ استفاده از داروهای موثر بر عملکرد بزاق؛ بارداری؛ مصرف آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک در ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 60 روز یک قرص مکیدونی لاکتوگام را قبل از خواب دریافت می کنند. داروی مذکور محصول شرکت زیست تخمیر بوده و حاوی سوپه پروبیوتیک استریتوکوکوس سالیواربوس، K12 M18 می باشد. گروه کنترل به مدت 60 روز یک قرص مکیدنی دارونما را قبل از خواب دریافت می کنند. دارونما مشابه داروی اصلی بوده ولی فاقد پروبیوتیک است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بزاق تحریک نشده میزان بزاق تحریک شده شدت خشکی دهان (بر اساس شاخص آنالوگ بصری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در نسخه اولیه پروتکل، حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G*Power و

آزمون مقایسه میانگین دو گروه (Independent t-test) برآورد و 64 نفر در هر گروه تعیین شد. پس از بازنگری در روش تحلیل و با توجه به ساختار همبسته و سریالی داده های کمی، تحلیل آماری به مدل همبستگی سریالی تغییر یافت. این مدل با ساختار زمانی داده ها و اهداف مطالعه سازگارتر است. بر این اساس، حجم نمونه در نرم افزار G*Power مجدداً محاسبه شد و به 41 نفر در هر گروه کاهش یافت (با حفظ توان 80٪ و سطح معناداری 0.05). این تغییر با هدف بهبود دقت آماری و انطباق بیشتر با تحلیل نهایی انجام شده و بر اعتبار علمی مطالعه تأثیری ندارد. لازم به ذکر است که این اصلاح به تأیید کمیته پژوهشی دانشگاه رسیده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081202001483N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۲, 03-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴, 15-07-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۲, 2022-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3085 1324 13

آدرس ایمیل

mmjalali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۰, 2023-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

بیماران و محققین و افرادی که پیامدها را ارزیابی می کنند از نوع
مداخله صورت گرفته اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروبیوتیک با دارونما بر روی خشکی دهان در بیماران مبتلا
به سرطان سر و گردن تحت پرتودرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر روی خشکی دهان پس از رادیوتراپی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن که 1-3 ماه از رادیوتراپی آنها
گذشته است سطح عملکردی مساوی یا بالاتر از 80 بر اساس معیار
کارنوفسکی عدم وجود هر نوع بیماری دهانی دیگر عدم توانایی درک
پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پارکینسون بیماری شوگر مصرف داروهایی که بر عملکرد
بزاقت تاثیر می گذارند بارداری دیابت سندرم نقص ایمنی اکتسابی سابقه
مصرف آنتی بیوتیک در 30 روز گذشته استفاده از داروهای ضد قارچ یا
دهان شویه های ضد عفونی کننده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک متخصص آمار با استفاده از نرم افزار تحلیل توان و اندازه نمونه
(PASS) توالی تخصیص مستقل و لیست های تصادفی سازی را ایجاد
می کند. تصادفی سازی در بلوک های 4 تاپی (2 دارونما و 2 پروبیوتیک)
انجام خواهد شد (21 بلوک). برای اطمینان از پنهان سازی تخصیص، یک
فرد مستقل بر بسته بندی و برچسب گذاری درمان های طرح مذکور بر
اساس برنامه تصادفی سازی در مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان (GUMS) نظارت خواهد کرد. شرکت
زیست تخمیر (تهران، ایران) پروبیوتیک و دارونما را ارائه می دهد.
لیست تخصیص به گروهها تا ارزیابی نهایی داده های مطالعه محفوظ
خواهد ماند. همه محققین، شرکت کنندگان و ارزیاب های پیامد در طول
مطالعه نسبت به درمان اختصاص داده شده کور خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پروبیوتیک و دارو نما توسط شرکت زیست تخمیر تهیه شده و از نظر
رنگ، اندازه و ابعاد مشابه هم هستند و در بسته بندی های یکسان به
بیماران تحویل داده می شوند. همه دارو های زیر دارای کد مخصوص
می باشند و بر اساس کد تخصیص یافته در تصادفی سازی دارو یا دارو
نما توسط داروساز بیمارستان در اختیار بیماران گذارده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تاریخ تایید

2022-06-27, 1401/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.198

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بزاق تحریک نشده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان 2 ماه و پایان 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان بزاق به مدت 5 دقیقه در شرایط بدون تحریک

2

شرح متغیر پیامد

میزان بزاق تحریک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان 2 ماه و پایان 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان بزاق به مدت 5 دقیقه در شرایط تحریکی (با

3

شرح متغیر پیامد

شدت خشکی دهان بر اساس شاخص آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان 2 ماه و پایان 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
بیمار به شدت خشکی دهان خود نمره ای از صفر (نبود خشکی دهان) تا 10 (بدترین درجه خشکی دهان) را انتخاب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان 2 ماه و پایان 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه 43 سوالی EORTC QLQ HN43

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص مکبدنی پروبیوتیک (لاکتوگام) به مدت 60 روز قبل از خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک قرص مکبدنی دارونما به مدت 60 روز قبل از خواب
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید سعیدی ساعدی
آدرس خیابان
میدان رازی، بلوار سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4163934774

تلفن

9662 3375 13 98+

ایمیل

hamidsaedi53@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اکبری
آدرس خیابان
میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139638459
تلفن
8307 3323 13 98+
ایمیل
maryamakbari_6699@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهرپور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل
naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

maryamakbari_6699@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

maryamakbari_6699@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه، کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود.

نتیجه مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

برای انجام آنالیز داده‌های ثانویه و یا متا آنالیز

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

دکتر میر محمد جلالی رشت، میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور،

بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی کدپستی

4139638459 تلفن: 00981333238306 موبایل:

00989111318776 ایمیل: mmjalali@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست متقاضی و بیان مختصری از پروتکلی که در

آن از اطلاعات مذکور استفاده می‌شود، بررسی اولیه صورت گرفته و

اطلاعات طی 2 هفته برای محقق فرستاده می‌شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان بانک ملی، خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139638459

تلفن

8306 3323 13 98+

ایمیل

mmjalali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت