

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر فتودینامیک تراپی با واسطه ایندوسیاین گرین در ترکیب با درمان با لیزر کم توان بر درد و اندازه ی ضایعات موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فتودینامیک درمانی با واسطه ایندوسیاین گرین در ترکیب با لیزر درمانی بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کور، بیماران مبتلا به موکوزیت دهان به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه وارد شدند. در گروه مداخله 20 بیمار با ظهور اولین تظاهرات موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی هفته ای یکبار به مدت 4 هفته درمان فتودینامیک دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل 20 بیمار لیزر شام دریافت خواهند کرد. سطح درد و سایر ضایعات بر اساس نمرات WHO و NCI ارزیابی می شود. این مطالعه فاز سوم کارآزمایی بالینی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی تصادفی بر روی 40 بیمار مبتلا به لوئسم حاد بستری در بیمارستان های نمازی و امیر و تحت شیمی درمانی طی سال های 1401 تا 1402 انجام خواهد شد. محقق که اندازه و سطح درد را ارزیابی می کند و تحلیلگر داده نسبت به نوع درمان ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 8 سال مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی که رضایت نامه را امضا کنند، شامل می شوند. معیارهای خروج: بیماران تحت شیمی درمانی به هر دلیلی به جز لوئسم حاد، حساسیت به رنگ ایندوسیاین گرین، دیابت ملیتوس و امتناع از امضای رضایت نامه از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه تجربی، درمان فتودینامیک از ظهور اولین تظاهرات موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی، هفته ای یک بار به مدت 4 هفته آغاز می شود. از ایندوسیاین گرین برای فتودینامیک تراپی و لیزر سطح پایین برای فعال سازی این لکه حیاتی استفاده خواهد شد. پس از رقیق شدن ایندوسیاین گرین (0.1 میلی گرم در میلی لیتر) بیماران آن را غرغره کرده و پس از 10 دقیقه لیزر کم توان با طول موج 808 نانومتر و دوز 50 ژول بر سانتی متر مربع بر روی ضایعه دهانی روی مخاط غیر کراتینه شرکت کنندگان تابش می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 1631 71 98+

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فتودینامیک تراپی با واسطه ایندوسیاین گرین در ترکیب با درمان

با لیزر کم توان بر درد و اندازه ی ضایعات موکوزیت دهانی ناشی از

شیمی درمانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فتودینامیک تراپی بر موکوزیت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۸ سال بیماران با مخاط دست نخورده در ابتدای مطالعه بیماران با موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت شیمی درمانی به هر دلیلی به جز لوسمی حاد بیمارانی که به رنگ سبز ایندوسیانین حساسیت دارند بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس بیمارانی که از امضای فرم رضایت خودداری می کنند

سن

از سن 8 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های 4 تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شش حالت ممکن جایگشت درمان ها لیست می شود و هر کدام روی یک کارت نوشته می شود. هر بار از بین آنها یک بلاک انتخاب می شود و ترتیب موجود در بلاک یادداشت می شود تا تخصیص درمان برای همه ی 40 نفر (10بلاک) انجام شود. تصادفی سازی به وسیله یک متخصص طراحی اجرا می شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می شود. بر روی هر یک از 40 کارت یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده قرار می دهیم. پاکت ها به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت ها اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از محققان درمان را تجویز می کند و محقق دیگری نتیجه را ارزیابی می کند. بنابراین محققان نابینا خواهند بود. تحلیلگر آماری نسبت به نوع درمان در هر گروه کور خواهد بود. ارزیابی کننده ی نتیجه، بیماران و تحلیلگر آماری نسبت به درمان تجویز شده کور خواهند بود. هر دو گروه از بیماران کلرگزیدین و نیستاتین را به عنوان درمان روتین دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مداخله لیزر سطح پایین و بیماران گروه کنترل لیزر شم دریافت خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تاریخ تأیید

2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.480

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

سطح درد و ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WHO index

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NCI score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

استانداری استان فارس

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی ایمانیه

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134858888

تلفن

8025 3233 71 98+

ایمیل

Info@farsp.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

15398-216959

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

بلی

عنوان منبع مالی

استانداری استان فارس

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لویایی

موقعیت شغلی

دانشیار بخش بیماری های دهان. فک و صورت دانشکده

دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

گروه مداخله: در گروه مورد مداخله درمان فتودینامیک برای موکوزیت ایجاد شده بر اثر شیمی درمانی با بروز اولین علائم موکوزیت یک بار در هفته و به مدت چهار هفته انجام خواهد شد. ایندوسیانین گرین برای درمان فتودینامیک و لیزرکم توان جهت فعال کردن رنگ استفاده خواهد شد. بعد از رقیق سازی ایندوسیانین گرین (0.1 mg/ml) زخم به رنگ آغشته می شود و بعد از ده دقیقه لیزر کم توان با طول موج 808 نانومتر و با دوز 50 J/cm² بر روی زخم های دهانی شرکت کنندگان تابانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ایندوسیانین گرین رقیق شده (0.1mg/ml) به زخم آغشته می شود و بعد از ده دقیقه بیماران تحت تابش لیزر پلاسما قرار میگیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لویایی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آنکولوژی امیر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لویایی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، ایستگاه ۱۱، بیمارستان آنکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187915998

تلفن

3532 3632 71 98+

ایمیل

amirhp@sums.ac.ir

آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71956-15878
تلفن
9309 3631 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل
نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل
نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.
سایر توضیحات

تلفن
9309 3631 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت دانشکده
دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71956-15878
تلفن
9309 3631 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار بخش بیماریهای دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی