پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ژل10% عسل و 5%کندر در درمان موکوزیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان : یک کارآزمایی بالینی موازی،تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ژل10% عسل و 5%کندر در درمان موکوزیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه کورنشده ، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار مبتلا به موکوزیت ناشی از رادیوتراپی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک شهید فتاحی شهر کرمانشاه انجام خواهدشد. بیماران پس از ازریابی اولیه و بررسی شرایط ورود، در صورت احراز شرایط ورود و رضایت به شرکت در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده، پس از دریافت مداخله مربوطه، در روزهای صفر و هفت پس از مداخله، معاینه و ارزیابی شده و پیامدها بررسی و ثبت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ بیماران کاندید رادیوتراپی به صورتی که حداقل یک سوم مخاط دهان را شامل شود؛ عدم سابقه رادیوتراپی سروگردن. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به کندر؛ دریافت رژیم کموتراپی همزمان (غیر از سیس پلاتین یا ستوکسیماب)؛ بیماران مبتلا به مشکلات کبدی، دیابت و سابقه هیپوگلیسمی؛ بیماران مبتلا به عفونتهای عودکننده مکرر؛ وجود زخمهای مشابه در ناحیه تناسلی؛ ورم و درد مفاصل، مشکلات چشمی مانند درد، تاری و قرمزی؛ استفاده از داروهای دیگری جهت درمان آفت.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، ژل موضعی حاوی کندر و عسل را به صورت موضعی روزی دو مرتبه استفاده خواهند کرد. گروه کنترل از ژل دارونما روزی دو مرتبه استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، حس چشایی، توانایی بلع مواد جامد و مایع، اختلال در تکلم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N197**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل10% عسل و 5%کندر در درمان موکوزیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان : یک کارآزمایی بالینی موازی،تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ژل10% عسل و 5%کندر در درمان موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه بیماران کاندید رادیوتراپی به صورتی که حداقل یک سوم مخاط دهان را شامل شود عدم سابقه رادیوتراپی سر و گردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آلرژی به کندر دریافت رژیم کموتراپی همزمان (غیر از سیس پلاتین یا ستوکسیماب) بیماران مبتلا به مشکلات کبدی دیابت و سابقه هیپوگلیسمی بیماران مبتلا به عفونتهای عودکننده مکرر وجود زخمهای مشابه در ناحیه تناسلی ورم و درد مفاصل، مشکلات چشمی مانند درد، تاری و قرمزی استفاده از داروهای دیگر جهت درمان آفت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده. شماره 1-60 بر روی کارت ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید (اگرعدد سمت راست کد انتخاب شده زوج باشد در گروه مداخله و اگر فرد باشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت). تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
IR.KUMS.REC.1401.328
تاریخ تایید
2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1401.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C80.0
توصیف کد ICD-10
Disseminated malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر، اول، ششم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
حس چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر و هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیارهای پیامد گزارش شده توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد
توانایی بلع مواد جامد و مایع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر و هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیارهای پیامد گزارش شده توسط بیمار

4

شرح متغیر پیامد
اختلال در تکلم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر و هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیارهای پیامد گزارش شده توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، ژل موضعی حاوی کندر (10 درصد) و عسل را به صورت موضعی روزی دو مرتبه به مدت یک هفته تا ده روز استفاده خواهند کرد(ژل توسط شرکت دارویی اروژن سینا دارو پژو ساخته خواهد شد).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل از ژل دارونما (ژل حاوی کربومر فاقد ماده موثره) روزی دو مرتبه به مدت یک هفته تا ده روز استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید فتاحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید شهرام میر آقایی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ابتدای خیابان سی متری دوم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715813234
تلفن
+98 83 3837 8098
ایمیل
shahram.miraghaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکترسید شهرام میرآقایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم دارویی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3426 6780
ایمیل
shahram.miraghaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکترسید شهرام میرآقایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم دارویی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3426 6780
ایمیل
shahram.miraghaee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکترسید شهرام میرآقایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم دارویی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3426 6780
ایمیل
shahram.miraghaee@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد