پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر افشرده زعفران با بزاق مصنوعی بر تسکین موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر وگردن: یک کارآزمایی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی افشرده زعفران با اسپری بزاق مصنوعی بر تسکین موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از وبسایت (https://www.sealedenvelope.com) استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز درمانی قم در زمینه ی رادیوتراپی. بیماران داروی مورد نظر را به مدت 4 هفته استفاده میکنند و نتایج توسط محقق اصلی ثبت و بررسی میگردد. محقق اصلی و مشاور آمار کور هستند. تنها مراقب بالینی و بیمار از نوع دارو اطلاع دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت افراد بر انجام کارآزمايي بیماران زن و مرد در گروه سني 60 - 18 سال مبتلا به سرطان های ناحیه سر و گردن تحت رادیوتراپی در مراکز درمانی قم که حداقل 36 - 40 گری [34} اشعه دریافت کرده باشند و حداقل 4 هفته از شروع درمان رادیوتراپی آنها گذشته باشد. عدم حساسیت به زعفران و عدم وجود بیمار ی های قلبی و فشارخون معیار عدم ورود به مطالعه : ابتلا به سایر بیماری های دهان و دندان. استفاده از دارو های ضد انعقاد و ضد پلاکت به مدت طولانی، بارداری و شیردهی، دیابت، فشارخون، بیماری های خودایمنی، GVHD ، مصرف داروهای کاهنده بزاق، مصرف الکل، اعتیاد به مواد مخدر، پیوند مغز استخوان، وجود ضایعه فعال، عفونت دهانی و زخم های مخاطي قبل از شروع رادیوتراپی

گروه‌های مداخله

گروه اول: دریافت کننده درمان های متداول پیش گیری از موکوزیت به علاوه روزانه یک پاف افشره زعفران که معادل ۱۰۰ میلی گرم زعفران میباشد. بیماران بعد از استفاده از اسپری تا سی دقیقه دهان خود را نمیشویند و غذایی هم نمیخورند. گروه دوم: دریافت کننده درمان های معمول موکوزیت به علاوه اسپری بزاق مصنوعی موکوزامین

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت موکوزیت و درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221207056743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۰۹ ,29-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۰۹ ,29-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۹ ,2023-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زهرا شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3771 5212

آدرس ایمیل

fzshafiee98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰ ,2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افشرده زعفران با بزاق مصنوعی بر تسکین موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر وگردن: یک کارآزمایی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افشرده زعفران با بزاق مصنوعی بر تسکین موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سر و گردن: یک کارآزمایی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت افراد بر انجام کارآزمایی بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه سر و گردن تحت رادیوتراپی حداقل 36-40 گری اشعه دریافت کرده باشند حداقل 4 هفته از شروع درمان رادیوتراپی آنها گذشته باشد. عدم حساسیت به زعفران عدم وجود بیماری های قلبی و فشار خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های دهان و دندان. استفاده از دارو های ضد انعقاد و ضد پلاکت به مدت طولانی. شرایط سیستمیکی مثل بارداری و شیردهی، دیابت، فشارخون، بیماری های خودایمنی، GVHD، مصرف داروهای کاهنده بزاق، مصرف الکل، اعتیاد به مواد مخدر، پیوند مغز استخوان، وجود ضایعه فعال، عفونت دهانی و زخم های مخاطی قبل از شروع رادیوتراپی عدم رضایت به ادامه کارآزمایی و عدم رضایت به ادامه درمان. انجام هرگونه جراحی و تروما ابتلا به هرگونه نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی و هرگونه بیماری ای که تظاهرات شبیه به موکوزیت دهانی داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4 و 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (https://www.sealedenvelope.com) ایجاد می شود. به دلیل استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود، مخفی سازی تخصیص نیز ضمانت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشك درمانگر و تحلیلگر آماری از تخصیص نوع درمان به بیماران بي اطلاع مي باشند و اطلاعات توسط پژوهشگری خارج از تیم درمان و آمار به صورت کد گذار ی جمع آوری میشود.

دارو نما

ندارد

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 قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تاریخ تایید

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

C00-D48

توصیف کد ICD-10

سرطان ها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع، روز 7،14،21،28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعریف WHO از گرید بندی موکوزیت دهانی: 0_هیچ 1_درد و قرمزی 2_قرمزی، زخم، توانایی خوردن خوراکی های جامد 3_زخم،نیاز به رژیم غذایی مایع 4_تغذیه غیرممکن

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع، روز 7،14،21،28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش درد بصری

3

شرح متغیر پیامد

رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راهنمای رنگ دندانی ویتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده درمان های متداول پیش گیری از موکوزیت به علاوه دریافت کننده روزانه يك پاف افشرده زعفران که معادل 100 میلیگرم زعفران با غلظت یک درصد میاشد.بیماران بعد از استفاده از اسپری، تا سي دقیقه دهان خود را نمي شویند و غذايي هم نمیخورند. مدت مصرف 4 هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده درمان های معمول به علاوه روزانه یک پاف اسپری بزاق مصنوعی موکوزامین. مدت مصرف چهار هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

هدی ابوالحسنی

آدرس خیابان

قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2000

ایمیل

bmc@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مصطفی واحدیان

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید لواسانی (ساحلی)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3107 1111

ایمیل

email.com@30006207

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید لواسانی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37136 - 39367

تلفن

+98 25 3355 0312

ایمیل

fzshafiee98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

هدی ابوالحسنی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لواسانی (ساحلی)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1111
ایمیل
hodaabolhasani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید لواسانی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37136 - 39367
تلفن
+98 25 3355 0312
ایمیل
fzshafiee98@gmail.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