

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر شربت گل انار در پیشگیری از موکوزیت شدید ناشی از رادیوتراپی بعد از جراحی سرطان های ناحیه سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات بالینی شربت گل انار برای پیشگیری از عوارض موکوزیت ناشی از رادیوتراپی را ارزیابی میکنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز سرطان بیمارستان امام خمینی تهران می باشد. بیماران اطلاعاتی از نوع شربت دریافتی ندارند. هم چنین محقق نیز اطلاعاتی از نوع شربت دریافتی بیمار ندارند. داروساز دارو را به بیمار تحویل می دهد. شکل دارو و دارونما مشابه می باشد و داروساز بر اساس کد اطلاع در مورد نوع شربت دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان های سر و گردن که بعد از عمل جراحی کاندید درمان حداقل ۵۰ گری رادیوتراپی به حفره دهان یا بدون کموتراپی همزمان هستند وارد مطالعه خواهند شد. هم چنین بیمارانی که سابقه رادیوتراپی به سر و گردن، اعتیاد به ایپوم یا مصرف متادون، بیماری فعال مخاطی در ناحیه رادیوتراپی و افراد زیر ۱۸ سال داشته اند از مطالعه خارج می گردند.

گروه های مداخله

گروه اول گروه شاهد می باشد که شامل ۶۰ بیمار که دارونما به مقدار ۱۰ سی سی ۳ بار در روز دریافت می نمایند. گروه دوم گروه مداخله شامل ۶۰ بیمار که دهان شویه گل انار را به مقدار ۱۰ سی سی ۳ بار در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

گرید موکوزیت؛ جنسیت؛ شیمی درمانی همزمان؛ سن؛ وزن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221028056330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 02-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 2023-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0859 2529 11 98+

آدرس ایمیل

dr.fatemeh.samadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۸, 2025-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت گل انار در پیشگیری از موکوزیت شدید ناشی از رادیوتراپی بعد از جراحی سرطان های ناحیه سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت گل انار در پیشگیری از موکوزیت

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 های سر و گردن که بعد از عمل جراحی کاندید درمان حداقل ۵۰ گری رادیوتراپی به حفره دهان یا بدون کموتراپی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 02-02-2023

همزمان هستند وارد مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه رادیوتراپی به سر و گردن، اعتیاد به اپیوم یا مصرف متادون، بیماری فعال مخاطی در ناحیه رادیوتراپی و افراد زیر ۱۸ سال داشته اند از مطالعه خارج می گردند

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

1

شرح

موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت بر اساس تعریف who

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت موکوزیت هر هفته حین رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعریف شدت موکوزیت سازمان جهانی بهداشت who. گرید صفر: بیمار هیچ علائمی ندارد. گرید ۱: اریتم و سوزش دهانی (التهاب مختصر مخاطی) گرید ۲: اریتم و زخم های دهانی که همچنان توانایی خوردن غذاهای جامد را دارند. (درد خفیف که احتیاج به داروی ضد درد دارد). گرید ۳: زخم های همراه با اریتم وسیع که نمی توانند غذا جامد را ببلعند. (درد شدید که نیاز به مسکن قوی داشته باشد) گرید ۴: موکوزیت بسیار گسترده شده است و تغذیه را برای فرد کاملاً غیرممکن کرده است و در عین حال که نیاز به بستری در بیمارستان برای وی وجود دارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۶۰ بیمار که دهان شویه گل انار را به مقدار ۱۰ سی سی ۳ بار در روز دریافت می کنند. جهت تهیه فراورده، ابتدا گلنار از بازار گیاهان دارویی ایران تهیه شده و توسط گیاهشناس کد هرپاریومی به آن تعلق می گیرد. برای تهیه ۲۴۰ سی سی شربت گلنار، ۸ گرم عصاره هیدروالکلی (۷۰ درجه) که به روش ماسراسیون تهیه و توسط دستگاه روتاری و اون خلاء خشک شده در مقداری آب مقطر حل کرده، سپس زایلیتول (شیرین کننده) و متیل پارابن (پرزوارتیو) اضافه میکنیم. با آب مقطر حجم محلول را نیز اضافه می کنیم. شربت دارونما با استفاده از pH به ۲۴۰ سی سی میرسانیم. در نهایت در صورت نیاز، ویسکوزیته افزا و تنظیم کننده یزایلیتول به عنوان شیرین کننده و متیل پارابن به عنوان نگهدارنده ساخته می شود و از رنگ مجاز خوراکی برای مشابه سازی رنگ آن با شربت گلنار استفاده می شود. استاندارد سازی شربت، با تعیین مقدار ترکیبات فنولی تام از طریق تست فولین سیکالتو انجام میشود و گالیک اسید به عنوان استاندارد مورد استفاده قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 60 بیمار که دارونما به مقدار ۱۰ سی سی ۳ بار در روز

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی در این روش از تعدادی جعبه و یا قوطی هایی که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، استفاده می شود. در این جعبه ها دارو و برگه هایی که تخصیص تصادفی در آن ها ثبت شده است، استفاده می شود. در این روش باید از مهر و موم بودن کافی جعبه ها، تشابه ظاهری آن ها و هم وزن بودن آن ها اطمینان حاصل نمایند. در این مطالعه طرف دارو و دارونما تشابه ظاهری دارد و محقق و بیمار اطلاعی از آن ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعی از دریافت نوع شربت دریافتی ندارد محقق نیز اطلاعاتی در مورد نوع شربت دریافتی بیمار ندارد داروساز تنها اطلاع از شربت دریافتی بیمار دارد و دارو را به بیمار تحویل می دهد.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2585 6119 21 98+
ایمیل
dr.fatemeh.samadi@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران، مرکز سرطان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی
آدرس خیابان
خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2585 6119 21 98+
ایمیل
dr.fatemeh.samadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2585 6119 21 98+
ایمیل
dr.fatemeh.samadi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قلعه تکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2585 6119 21 98+
ایمیل
rezaght@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی، مرکز سرطان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0098216192585

ایمیل

dr.fatemeh.samadi@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات منتشر شده در ارتباط با تاثیر شربت گل انار در پیشگیری از

موکوزیت و تاثیر آن در تغذیه و وزن گیری بیمار می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1404 مد نظر می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

بعد از اتمام تحقیق داده ها قابل استفاده برای افراد غیر شاغل در

موسسات نیز می باشد

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

برای دریافت اطلاعات و مستندات به آدرس زیر ایمیل

dr.fatemeh.samadi@gmail.com بزنید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام تحقیق و بررسی و آنالیز داده ها و با توجه اینکه بیمارگیری

تا انتها سال 1403 می باشد شش ماه دوم سال 1404 اطلاعات و

فایل ها قابل دسترسی می باشد

سایر توضیحات