

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۷

بررسی مقایسه‌ای سطح بزاقی Toll like receptor 2 در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن با و بدون دریافت درمان پروبیوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین سطح بزاقی Toll like receptor 2 بین دو گروه با و بدون دریافت درمان پروبیوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۰ بیمار به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگزینی تصادفی شده با سبب متغیر بلوک متغیر ۴ و ۶ خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی در بخش انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی به صورت سه سوی کور (بیمار، ارزیاب و آنالیزگر آمار) از طریق دریافت بزاق بیماران و بررسی میزان TLR2 در دو گروه انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای سرطان سلول سنگفرشی دهان مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی که بر اساس هیستوپاتولوژی تشخیص داده شده و جراحی شده‌اند و قرار است که برای آنها IMRT انجام شود؛ بیماران با سن ۱۸ سال و بالاتر. معیارهای عدم ورود به مطالعه: نداشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه؛ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند آرتریت روماتوئید/هایپرنتشن / لوکمیا /سیستمیک لویوس ارتروماتوس و انواع بیماری‌های سیستمیک دیگر؛ مبتلا بودن به بدخیمی دیگر و تحت شیمی درمانی قرار گرفتن برای آن؛ بیمارانی که قبلاً شیمی درمانی شده‌اند و یا در حال شیمی درمانی می‌باشند؛ خانم‌های باردار و شیرده.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دارونما. گروه مداخله: دهان‌شویه پروبیوتیک.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیان Toll like receptor 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230624058564N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 06-08-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 06-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر وزیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9477 2615 21 98+

آدرس ایمیل

saharvaziri44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای سطح بزاقی Toll like receptor 2 در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن با و بدون دریافت درمان پروبیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای سطح بزاقی Toll like receptor 2 در بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن با و بدون دریافت درمان پروبیوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سرطان سر و گردن مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی که بر اساس هیستوپاتولوژی تشخیص داده شده و جراحی شده‌اند و قرار است که برای آنها IMRT انجام شود. بیماران با سن ۱۸ سال و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند آرترید روماتوئید/هایپرنتشن / لوکمیا /سیستمیک لوپوس اریتماتوس و انواع بیماری های سیستمیک دیگر. مبتلا بودن به بدخیمی دیگر و تحتیمی درمانی قرار گرفتن برای آن بیماران که قبلا شیمی درمانی شده اند و یا در حال شیمی درمانی می باشند خانم های باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب داروها به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک متغیر 4 و 6 خواهد بود. لیست تصادفی به صورت دستی و با استفاده از جداول موجود در کتاب "Design and analysis of clinical experiments" که در ذیل رفرنس آن ارائه شده است، به دست خواهد آمد. نحوه تهیه لیست تصادفی به صورت زیر خواهد بود: در مطالعه حاضر، گروه های دارونما و پروبیوتیک (2 گروه) در نظر گرفته شده است. بیماران به ترتیب وارد مطالعه می شوند و به آنها با توجه به ترتیب ورودشان، کدی اختصاص می یابد (کدهای 1 تا 44). برای ساختن بلوک اول (برای مثال: بلوک با سایز 4)، اعداد 1، 2، 3 و 4 تصادفی می شوند. برای مثال، ترتیب تصادفی شدن به صورت 2، 4، 1 و 3 است که در این حالت، در گروه پروبیوتیک، بیماران با کد 2 و 4 و در گروه دارونما، بیماران با کد 1 و 3 وارد می شوند. برای ساختن بلوک دوم (برای مثال: بلوک با سایز 6)، اعداد 5، 6، 7، 8، 9 و 10 تصادفی می شوند. فرض کنیم ترتیب تصادفی شدن به صورت 10، 7، 9، 5، 6 و 8 باشد. در این صورت، در گروه پروبیوتیک، بیماران با کد 10، 7، 9 و در گروه دارونما، بیماران با کد 5، 6 و 8 وارد مطالعه می شوند. این کار تا به دست آمدن تمام بلوک ها و رسیدن به حجم نمونه 22 نفر در هر گروه انجام خواهد شد. به منظور اخفای تخصیص، پاکت های مهر و موم شده که داخل آنها معلوم نیست و روی پاکت شماره های 1 تا 44 درج شده است، تهیه می شود. داخل هر پاکت، بر اساس لیست اعداد تصادفی، نام گروهی که فرد به آن تخصیص داده می شود ذکر شده است. لازم به ذکر است که این مرحله توسط فردی انجام خواهد شد که در ارزیابی بیماران نقشی ندارد. (1) Fleiss JL. Design and analysis of clinical experiments: John Wiley & Sons; 2011.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوی کور انجام خواهد شد. در این پژوهش، بیمار، ارزیاب (فردی که پیامدهای مطالعه را اندازه گیری می کند) و آنالیزگر آماری (استاد مشاور آمار پایان نامه) از گروه های تحت مطالعه، بی اطلاع (کور) خواهند بود. دو داروی مورد استفاده در این پژوهش، دهان شویه هایی هم رنگ با بو و دمای یکسان هستند که درون ظرف های با وزن مشابه و ظاهر یکسان قرار می گیرند و توسط داروساز بر

اساس فهرست تصادفی، شماره گذاری می شوند. به هر بیماری که وارد مطالعه می شود (به ترتیب ورود بیماران) کدی اختصاص می یابد و داروی متناظر با آن کد را دریافت می کند. دندان پزشکی ارزیاب و بیمار هیچ کدام از محتویات بسته ها اطلاع نخواهند داشت (چون هر بسته دارای یک کد است و تنها شخص سازنده داروها از محتویات بسته ها مطلع خواهد بود). و ماهیت داروها بعد از تحلیل نتایج آشکار می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران فرمانیه دیباجی شمالی خ محمود نوریان ک شهناز ک صفا پ

۲۰ واحد ۴

شهر

بوشهر

استان

تهران

کد پستی

1953643815

تاریخ تایید

2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سر و گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ۲ Toll like receptor

مقاطع زمانی اندازه گیری

سطح بیان ۲ Toll like receptor با روش الیزا در دو زمان پایه (یک بار قبل از شروع درمان و یک بار پس از اتمام درمان رادیوتراپی) و پس از اتمام درمان رادیوتراپی سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

2 Toll like receptor از طریق کیت آزمایشگاهی الیزا و آزمایش

بزاق انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که به گرید ۲ موکوزیت دهانی مبتلا می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یک بار از لحاظ ابتلا به موکوزیت دهانی بررسی می‌شوند و وضعیت ابتلا به موکوزیت دهانی و در صورت ابتلا، گرید آن ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان زخم‌های دهانی و توسط متخصص بیماری‌های دهان و دندان بررسی و ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه مشاوره‌های تغذیه‌ای که به گروه کنترل (دارونما) برای پیشگیری ارائه شده بود، ارائه می‌شود و علاوه بر آن دهان شویه پروبیوتیک هم تجویز می‌شود. نحوه تهیه دهان‌شویه پروبیوتیک به این صورت است که ۳ گرم پودر فمی لاکت (femilact zist takhmir Iran) را که شامل ترکیب پودر پروبیوتیک حاوی $10^{10} \times 13.5$ colony-forming u unit باکتری‌های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس سالیواریوس، لاکتوباسیلوس روتری، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، بیفیدوباکتریوم لانگوم و بیفیدوباکتریوم دیفیدوم است در ۷۰ ml نرمال سالین حل میکنند. در بطری‌های ۷۰ میلی لیتری در دمای اتاق نگه داری می‌شوند و در طول مدت دو ماه برای ثبات فیزیکی چک شده اند و هیچ تغییری در رنگ و بو و عطر و طعمشان ایجاد نشده است. از بیمار درخواست می‌شود که سه بار در روز، دهان شویه را استفاده کند و دهان شویه را در دهانش حداقل به مدت ۱ تا ۲ دقیقه نگه دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مانی فر

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دیباجی

آدرس خیابان

اتویان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان (شهید زلفی)،

روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6739 5115

ایمیل

dentistytic@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحر وزیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

فرمانیه دیباجی شمالی خ محمود نوریان ک شهناز ک صفا پ ۲۰

واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953643815

نام کامل فرد مسوول

سحر وزیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دیباجی شمالی، خ محمود نوریان ک شهناز ک صفا پ ۲۰ واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953643815

تلفن

9477 2615 21 98+

فکس

ایمیل

saharvaziri44@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

تلفن

9477 2615 21 98+

ایمیل

saharvaziri44@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سحر وزیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران فرمانیه دیباجی شمالی خ محمود نوریان ک شهناز ک صفا پ

۲۰ واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953643815

تلفن

9477 2615 21 98+

ایمیل

saharvaziri44@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران