

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر آلفا لیپوپیک اسید بر میزان بزاق بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مصرف آلفا لیپوپیک اسید بر میزان بزاق بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از طرح بلوک های تصادفی شش تایی و با استفاده از نرم افزار Excel استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار مبتلا به انواع سرطان های سر و گردن . تقسیم بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 15 تایی مداخله (آلفالیپوپیک اسید) و گروه شاهد معاینه در روز اول و قبل از انجام رادیوتراپی و در هفته های 2-6-8-12 بعد از رادیوتراپی معاینات شامل بررسی میزان بزاق غیرتحریکی و جمع آوری بزاق در لوله های فالكون طی 5 دقیقه 1 انجام نمونه گیری در بیمارستان شهدای تجریش . دوسوکور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال و ابتلا به سرطان های ناحیه ی سر و گردن با دوز کلی اشعه به میزان 56-70 گری می باشد. - شرایط عدم ورود: سابقه بیماری کبدی، دیابت، تیروئید، سابقه مصرف الکل، سوء تغذیه، دریافت هر گونه داروی شیمی درمانی، افرادی که سرطان غددبزاقی داشته اند مصرف فرآورده های آهن و زنان باردار یا شیرده

گروه های مداخله

معاینه بیماران در روز اول و قبل از انجام رادیوتراپی و هفته های 2-6-8-12 بعد از رادیوتراپی معاینات روز اول شامل اندازه گیری میزان بزاق غیرتحریکی و جمع آوری آن طی 5 دقیقه . در این جلسه، کپسول ALA یا دارونما در اختیار بیماران دو گروه قرار داده می شود تا قبل از شروع رادیوتراپی آن را مصرف کنند. برای افراد گروه مداخله کپسول آلفالیپوپیک اسید میلی گرم 300 مصرف این کپسول به صورت 3 ماهه بوده و بیماران این گروه دو بار در روز (صبح - شب) هر بار دو کپسول آلپیک را مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیشگیری از خشکی دهان و عوارض مربوط به غدد بزاقی بعد از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221219056864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 13-07-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 13-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 2023-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

معصومه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5352 8811 21 98+

آدرس ایمیل

heydari.s370@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آلفا لیپوپیک اسید بر میزان بزاق بیماران تحت رادیوتراپی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلفا لیپوپیک اسید بر میزان بزاق بیماران مبتلا به سرطان های سر و گردن تحت رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1983963113

تاریخ تایید

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RDC.REC.1401.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطانی تحت رادیوتراپی سروگردن

کد ICD-10

2

توصیف کد ICD-10

نئوپلاسم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر الفالیپوتیک اسید بر میزان بزاق بیماران سرطانی تحت رادیوتراپی

سر و گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع رادیوتراپی و هفته های 2-6-12 بعد از رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع اوری بزاق غیر تحرکی در لوله فالکون طی 5 دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مصرف کننده کپسول الفالیپوتیک اسید 300 میلی گرم تحت عنوان الیک شرکت داروسازی رها دوبار در روز هر بار دو عدد به مدت سه ماه و گروه شاهد بیماران مصرف کننده دارونما با همان شکل و همان طریقه مصرف مشابه داروی اصلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش بخش رادیوانکولوژی

نام کامل فرد مسؤول

معصومه حیدری

آدرس خیابان

Tajrish Square, Tajrish Martyrs Hospital, postal code

1989934148

شهر

تهران

استان

تهران

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به سرطان‌های ناحیه‌ی سروگردن با دوز کلی

اشعه به میزان 56-70 گری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کبدی، دیابت، تیروئید سابقه مصرف الکل سوء تغذیه

دریافت هر گونه داروی شیمی درمانی سابقه سرطان غدد بزاقی

سابقه درمان با آلفا لیپوتیک اسید برای هر علت دیگری سابقه آلرژی به

آلفالیپوتیک اسید یا سایر آنتی‌اکسیدان‌ها و مکمل‌های غذایی مصرف

فرآورده‌های آهن زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 15 تایی مداخله (آلفا لیپوتیک

اسید) و گروه شاهد (پلاسبو) تقسیم می‌شوند. این کار با استفاده از

طرح بلوک‌های تصادفی شش‌تایی و با استفاده از نرم‌افزار Excel

انجام شده و طوری انجام می‌شود که هر فرد مورد بررسی در تحقیق

در یکی از دو گروه مداخله و شاهد تعلق می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط استاد راهنما به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند و فردی

که همزمان وظیفه‌ی معاینه و تحویل داروها و پیگیری بیماران را

برعهده دارد (رزیدنت بیماری‌های دهان، فک و صورت)، از محتوی A و

B بی‌اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی علوم

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
7752 2242 21 98+
ایمیل
heydari.s370@yahoo.com

کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های دهان فک و صورت
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
7752 2242 21 98+
ایمیل
heydari.s370@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های دهان فک و صورت
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
7753 2242 21 98+
ایمیل
heydari.s370@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا اخوان فرید
آدرس خیابان
اصفهان - کیلومتر 7 جاده شیراز - شهرک صنعتی صفه - واحد 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81791-35148
تلفن
0859 3654 31 98+
ایمیل
marketing@rahapharm.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی رها
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های دهان فک و صورت
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها را منتشر نمی‌کنیم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از دفاع تز و اکتساب مقاله امکان دسترسی می‌دهیم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

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

اگر مقاله به صورت open access باشد افراد می‌توانند با مراجعه به

سایت‌های مورد نظر دسترسی پیدا کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مصادق ندارد

سایر توضیحات