

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**بررسی اثر بخشی درمان فوتوبیومدولیشن با لیزر دیود 660 نانومتر در درمان
موکوزیت دهانی ناشی از درمانهای رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطانهای سر و
گردن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 2023-10-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حکیمی ها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4604 396 912 98+

آدرس ایمیل

ned.hakimiha@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان فوتوبیومدولیشن با لیزر دیود 660 نانومتر در
درمان موکوزیت دهانی ناشی از درمانهای رادیوتراپی در بیماران مبتلا
به سرطانهای سر و گردن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فوتوبیومدولیشن در زخم های دهانی ناشی از
رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان PBM با لیزر دیود 660 نانومتر در درمان
موکوزیت دهانی ناشی از درمانهای رادیوتراپی در بیماران مبتلا به
سرطانهای سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور
، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از
فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران دچار موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی
ناحیه سر و گردن در بیمارستان شهدای تجریش انجام میشود. توسط
پروسه تصادفی سازی بیماران در دو گروه درمان فوتوبیومدولیشن با
لیزر (گروه مداخله) و گروه شم لیزر (کنترل) قرار میگیرند و بیماران و
ارزیاب نتایج بلایند هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که Karnofsky Performance Status مساوی یا
بالتر از 60 درصد دارند life expectancy بالا و مساوی 3 ماه تایید
موکوزیت دهانی با حداقل گرید 1 خروج: سابقه رادیوتراپی قبلی به سر
و گردن بیماری زمینه ای دیگر

گروه های مداخله

بیماران دارای موکوزیت دهانی که درمان فوتوبیومدولیشن با لیزر 660
نانومتر را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

درجه موکوزیت دهانی بر حسب معیار WHO

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230923059490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 01-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 01-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیمارانی که Karnofsky Performance Status مساوی یا بیشتر از 60 درصد دارند بیمارانی که Life expectancy سه ماه یا بیشتر دارند تایید بالینی وجود موکوزیت دهانی با حداقل گرید 1 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه رادیوتراپی قبلی در سر و گردن بیماری زمینه ای دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از دستور Random number generation در نرم افزار excel ، اعداد تصادفی تولید می کنیم. اگر این اعداد تولید شده زوج بود بیمار را به گروه مداخله و اگر فرد بود به گروه کنترل اختصاص داده می شود. در ادامه کار هر یک از گروه ها که 15 نفر بیمار به آن اختصاص یافت، اعداد تولید شده مربوط به آن گروه از زنجیره تولید اعداد تصادفی حذف می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. بیماران: برای بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل درمان فوتوبیومدولیشن با لیزر دیود انجام خواهد شد، اما در گروه کنترل لیزر در وضعیت خاموش خواهد بود. بیماران قادر به تشخیص اینکه لیزر در حالت روشن یا خاموش هست نیستند چرا که عینک محافظ لیزر به چشم دارند. 2. ارزیابی پیامد: ارزیابی نسبت به اینکه بیمار در گروه کنترل یا مداخله قرار دارد کور می باشد

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 های مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم

پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تاریخ تایید

2023-08-09, 1402/05/18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.LASER.REC.1402.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی سرو گردن

کد ICD-10

K12.33

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت دهانی با مقیاس WHO

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در فواصل جلسات درمانی و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس طبقه بندی WHO (سازمان جهانی بهداشت) برای موکوزیت دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای موکوزیت دهانی که درمان

فوتوبیومدولیشن با لیزر کم توان دیود 660 نانومتر را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار موکوزیت دهانی که درمان شم

فوتوبیومدولیشن (لیزر در حالت خاموش) دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

ندا حکیمی ها

آدرس خیابان

میدان تجریش- بیمارستان شهدای تجریش

شهر

آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
ned.hakimiha@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
ned.hakimiha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا حکیمی ها
موقعیت شغلی
پژوهشگر سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن
4604 396 912 98+
فکس
ایمیل
ned.hakimiha@sbm.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا حکیمی ها
موقعیت شغلی
پژوهشگر سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا حکیمی ها
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن
9221 2274 21 98+
ایمیل
ned.hakimiha@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا حکیمی ها
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان/ دندانپزشکان

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

است

بعد از ارزیابی هر درخواست تصمیم گیری میشود

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

ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک ماه بعد از ارسال درخواست توسط ایمیل پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات