# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

# بررسي اثربخشی دهانشویه حاوي آویشن شیرازي بر پیشگیري از موکوزیت دهاني ناشي از شیمي درماني در بیماران تحت کموتراپی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر دهانشویه حاوي آویشن شیرازي بر پیشگیري از موکوزیت دهاني ناشي از شیمي درماني

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی (مداخله و کنترل) ، فاز ۳ که بر روی ۷۸ نمونه انجام خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نزم افزار "آر" انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بر اساس معیارهای ورود، ۷۸ نمونه ازبیماران بیمارستان ایران مهر بیرجند انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از اولین روز شروع مطالعه، بیماران گروه مداخله دهانشویه حاوی آویشن شیرازی و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد. همه ی بیماران در روز های ۰، ۷، ۱۴ و ۲۱ جهت بررسی شدت موکوزیت (بر اساس مقیاس سازمان بهداشت جهانی)، درد و زمان بروز موکوزیت تحت معاینه‌ی دهانی قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: اندیکاسیون دوره شیمی درمانی داشته باشد، سن بین ۲۰ تا ۷۰ سال باشد، هوشیار باشد و توان استفاده از دهانشویه را داشته باشد، رژیم شیمی درمانی حاوی ۵-فلوروراسیل باشد. شرایط عدم ورود: وجود دندان یا دندان مصنوعی وارد کننده تروما، دریافت رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی، بارداری یا شیردهی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله دهانشویه پروتاکت حاوی اویشن شیرازی(شرکت دارویی زولنگ رسپینا) و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت موکوزیت ، زمان بروز موکوزیت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231126060189N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نفیسه طاهری بجد

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 56 3238 1718

**آدرس ایمیل**

nafiseh.taheri.bojd@bums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي اثربخشی دهانشویه حاوي آویشن شیرازي بر پیشگیري از موکوزیت دهاني ناشي از شیمي درماني در بیماران تحت کموتراپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي تاثیر دهانشویه حاوي آویشن شیرازي بر پیشگیري از موکوزیت دهاني ناشي از شیمي درماني

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اندیکاسیون دوره شیمی درمانی داشته باشد سن بین ۲۰ تا ۷۰ سال

باشد هوشیار باشد و توان استفاده از دهانشویه را داشته باشد رژیم شیمی درمانی حاوی ۵-فلوروراسیل باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود دندان یا دندان مصنوعی وارد کننده تروما دریافت رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی بارداری یا شیردهی

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی. پس از نمونه گیری با استفاده از نرم افزار آماری "آر" افراد بدون خوشه بندی از طریق تصادفی سازی بلوکی و سایز بلوک برابر با 8 در گروه پلاسبو و مداخله قرار می گیرند تا حجم دو گروه برابر باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فردی خارج از مطالعه دهانشویه و دارونما ها را کددهی میکند و به هر بیمار نیز یک کد اختصاص می یابد. تا پایان مطالعه محقق، ارزیابی کننده و شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه در کدام دسته قرار گرفته اند اطلاع نخواهند داشت. دارونما حاوی تمامی ترکیبات دهانشویه مداخله به جز آویشن شیرازی است. دارونما همرنگ با دهانشویه مداخله و بدون بو خواهد بود. بسته بندی دارونما و دهانشویه مداخله یکسان خواهد بود.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تاریخ تایید**

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.BUMS.REC.1402.328

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

**کد ICD-10**

K12.31

**توصیف کد ICD-10**

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت موکوزیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز های ۰ ، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از شروع درمان سرطان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه ی کلینیکی توسط دندانپزشک بر اساس مقیاس درجه بندی موکوزیت دهانی سازمان بهداشت جهانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شاخص درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز های ۰ ، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از شروع درمان سرطان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری و پرسشنامه مک گیل

### 2

**شرح متغیر پیامد**

زمان بروز موکوزیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز های ۰ ، ۷، ۱۴ و ۲۱ پس از شروع درمان سرطان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه هفتگی توسط دندانپزشک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 21 روز، روزی سه بار و همچنین نیمساعت قبل از شیمی درمانی، 5 میلی لیتر دهانشویه پروتاکت حاوی اویشن شیرازی(شرکت دارویی زولنگ رسپینا) را به مدت 1 دقیقه غرغره می نمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: به مدت 21 روز، روزی سه بار و همچنین نیمساعت قبل از شیمی درمانی، 5 میلی لیتر دهانشویه پلاسبو را به مدت 1 دقیقه غرغره می نمایند.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ایرانمهر
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امیر محمدی فرد
**آدرس خیابان**
غفاری _ بیمارستان ایران مهر
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717844471
**تلفن**
+98 56 3162 6800
**ایمیل**
iranmehr@bums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
طوبی کاظمی
**آدرس خیابان**
غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717853577
**تلفن**
+98 56 3238 1200
**ایمیل**
drtooba.kazemi@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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 بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
محمد امیر محمدی فرد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
خون شناسی
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری ، بیمارستان ایرانمهر
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717844471
**تلفن**
+98 56 3162 6800
**ایمیل**
mohamadamir_mohamadifard@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
لیلی علیزاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، دانشکده دندان پزشکی
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717853577
**تلفن**
+98 56 3243 3002
**ایمیل**
alizadeh۱۳۶۴۲۰۰۱@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
نفیسه طاهری بجد
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717853577
**تلفن**
+98 56 3238 1718
**فکس**
**ایمیل**
nafiseh.taheri.bojd@bums.ac.ir

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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