پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر دهانشویه سیلیمارین با دهانشویه بنزیدامین در جلوگیری از موکوزیت حاد ناشی از رادیوتراپی در سرطان های سر و گردن:یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دهانشویه سیلیمارین با دهانشویه بنزیدامین در پیشگیری از موکوزیت حاد درجه 3 ناشی از رادیوتراپی با دوزهای بالای 50 گری در سرطان های اسکواموس سر و گردن تا پایان درمان
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 98 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت Sealed Envelope به آدرس (sealedenvelope.com) استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن بیمارستان شهید رجایی بابلسر هستند که برای اولین بار تحت درمان با رادیو تراپی منطقه سر و گردن قرار خواهند گرفت. پژوهشگران مطالعه، پزشکان درمانی و بیماران کور شده هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به کارسینوم سلول سنگفرشی سر و گردن که حداقل 50 گری تابش به 2 ناحیه از 4 ناحیه سر و گردن شامل حفره دهان، اوروفارنکس، هیپوفارنکس و حنجره دریافت می کنند
شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت شدید به سیلیمارین، بنزیدامین یا NSAID های دیگر، مصرف مخدر در ماه اخیر (حتی یک بار)، سابقه پرتو درمانی قبلی همان نواحی هدف، وجود موکوزیت در بدو ورود، سابقه قبلی خشکی دهان، دمانس ثابت شده یا سابقه بیماری روانپزشکی کنترل نشده، حاملگی، سوء تغذیه
گروه‌های مداخله
بازوی A دهانشویه سیلیمارین دریافت می کند، بازوی B دهانشویه بنزیدامین دریافت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
موکوزیت درجه 3 طبق Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v.5

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
SIBERIA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211202053252N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-18, ۱۴۰۳/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-18, ۱۴۰۳/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-18, ۱۴۰۳/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود جهانسوز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3527 8545
آدرس ایمیل
d-jahansouz@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه سیلیمارین با دهانشویه بنزیدامین در جلوگیری از موکوزیت حاد ناشی از رادیوتراپی در سرطان های سر و گردن:یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
سیلیمارین در مقایسه با بنزیدامین در موکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال هر وضعیت عملکردی بیمار کانسر سر و گردن هر شرایطی از پرتودرمانی (قطعی، نئوادجوانت، ادجوانت) دریافت حداقل 50 گری پرتودرمانی به 2 ناحیه از 4 ناحیه سر و گردن شامل حفره دهان، اوروفارنکس، هایپوفارنکس و لارنکس بیش از 2 سانتی متر سطح مخاطی تحت تابش در هر ناحیه سر و گردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت شدید به سیلیمارین، بنزیدامین یا NSAID های دیگر مصرف مخدر در ماه اخیر (حتی یک بار) سابقه پرتو درمانی قبلی همان نواحی هدف وجود موکوزیت در بدو ورود سابقه قبلی خشکی دهان دمانس ثابت شده یا سابقه بیماری روانپزشکی کنترل نشده حاملگی سوء تغذیه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از نوع permuted block randomization با اندازه بلوک 4 نفر توسط نرم افزار رایگان وب سایت Sealed Envelope www.sealedenvelope.com)) توسط مشاور آمار طرح انجام شد و فایل اکسل آن در اختیار داروساز مطالعه که در خارج بیمارستان مستقر بوده و از روند مطالعه به کلی جدا است قرار گرفت. بیماران از نظر دریافت/ عدم دریافت شیمی درمانی همزمان لایه بندی شدند. داروساز مطالعه دهانشویه های سیلیمارین و بنزیدامین که از نظر رنگ، بو، طعم و قوام کاملا مشابه هستند را پس از آماده سازی در بطری های کاملا مشابه بی رنگ 250 سی سی مدرج ریخته و کد سه حرفی اختصاص یافته به گروه های درمانی A(سیلیمارین) و B(بنزیدامین) را روی بطری ها می چسباند. سپس کدهای سه حرفی اختصاص یافته به لایه های شیمی درمانی و عدم شیمی درمانی، با شماره های متوالی (از 1 تا 49 برای هر لایه) چاپ شده و در اختیار محقق اصلی قرار می گیرد. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، پس از تعیین برنامه درمانی توسط پزشک درمانگر، به محقق اصلی ارجاع داده می شوند و در صورت قبول شرایط مطالعه و امضای رضایت آگاهانه، طبق توالی لایه مربوطه، داروی خود را دریافت می کنند و کد بطری به آن شخص اختصاص می یابد. برای هر بیمار 10 بطری دارو با کد یکسان آماده خواهد شد، و هر هفته یک تا دو بطری به وی داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کدهای سه حرفی اختصاص داده شده به هر لایه (شیمی درمانی و بدون شیمی درمانی) با اعداد متوالی (از 1 تا 49 برای هر لایه) چاپ می شود و در اختیار محقق اصلی قرار می گیرد، که به نوبه خود هر عدد را با کد سه حرفی منحصر به فرد خود در یک کاغذ مجزا چاپ می کند. سپس کاغذها پاکت شده و از 1 تا 49 شماره گذاری می شوند. به بیماران واجد شرایط در هر طبقه به ترتیب مراجعه، شیشه ها از شماره 1 ارائه می شود. کدهای مربوطه برای هر بیمار ثبت شده و به صورت هفتگی به داروساز تحویل داده می شود.

دارو نما
ندارد

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
پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
میدان دانشگاه

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647754

تاریخ تایید
2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1403.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سر، صورت و گردن

کد ICD-10
C76.0

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت درجه 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته پس از مداخله حداقل به مدت 5 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت های درجه 1و2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق Common Terminology Criteria for Adverse Events

(CTCAE) v5.0

2

شرح متغیر پیامد
موکوزیت های درجه 3 و 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق CTCAE v.5

3

شرح متغیر پیامد
زمان شروع موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز بروز اولین شواهد موکوزیت درجه 1 در شرح حال یا معاینه از روز شروع درمان - طبق CTCAE v.5

4

شرح متغیر پیامد
تغذیه از راه لوله یا ورید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

5

شرح متغیر پیامد
مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصرف هرگونه مخدر که توسط بیمار گزارش می شود

6

شرح متغیر پیامد
بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار - پرس و جو می شود

7

شرح متغیر پیامد
زمان التیام موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته، و دو هفته ی پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز رسیدن شدت موکوزیت به درجه صفر از پایان درمان - بر اساس CTCAE v5.0

8

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته حین مداخله حداقل به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب گزارش - پرس و جو می شود

9

شرح متغیر پیامد
بقای کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بقا بعد از 24 ماه (730 روز) از لحظه اختصاص تصادفی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب گزارش - پرس و جو می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه سیلیمارین: بیماران 15 میلی لیتر از محلول سیلیمارین 0.2% محصول شرکت دارویی زردبند را هر 8 ساعت به مدت دو دقیقه در دهان قرقره کرده و سپس باقیمانده را تف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه بنزیدامین: بیماران 15 میلی لیتر از محلول بنزیدامین 0.15%، محصول شرکت دارویی اکسیر را هر 8 ساعت به مدت دو دقیقه در دهان قرقره کرده و سپس باقیمانده را تف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
داود جهانسوز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان شیلات
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
rajaee@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 0558
ایمیل
research@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
داود جهانسوز
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان شیلات
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
d-jahansouz@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
داود جهانسوز
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان شیلات
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
d-jahansouz@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
داود جهانسوز
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان شیلات
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
d-jahansouz@alumnus.tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های غیر قابل شناسایی بیماران بعد از چاپ مطالعه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ظرف یک سال بعد از چاپ مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه موسسات دانشگاهی می توانند دسترسی داشته باشند

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

محدودیتی وجود ندارد

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

هر موسسه دانشگاهی باید یک ایمیل رسمی به پژوهشکده سلامت دانشگاه علوم پزشکی بابل به آدرس زیر ارسال نماید. ایمیل: hribabol@gmail.com تلفن و فکس: 011-32190557 وب سایت: hri.mubabol.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست، مدارک ظرف یک هفته کاری برای فرد ایمیل خواهد شد. در بعضی موارد شاید نیاز به کسب اجازه از کمیته اخلاق و معاونت پژوهشی دانشگاه باشد که در این صورت، 2 هفته کاری به این زمان اضافه خواهد شد. در این مواقع نیاز نیست درخواست کننده کار اضافه ای انجام دهد.

سایر توضیحات