پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی محصول موضعی دهانی پوست انار (Punica granatum) در پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فرآورده موضعی دهانی پوست انار بر پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
16 بیمار داوطلب مبتلا به سرطان سر و گردن، 75-18 سال، مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش (تهران) که قرار است برایشان پرتودرمانی شروع شود، بر اساس معیارهاي ورود و عدم ورود، وارد مطالعه شده و به روش تصادفي به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول فراورده موضعی دهانی پوست انار (گروه مداخله) و گروه دیگر دارونما (گروه کنترل) دریافت خواهند کرد. بیمارگیری تا تکمیل حجم نمونه/ در هر دو گروه ادامه خواهد یافت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: • ابتلا به سرطان‌های سر و گردن بر اساس پاتولوژی • کاندید انجام رادیوتراپی نواحی سر و گردن • وجود دست کم 2 منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت (براساس معیار سنجش موکوزیت) در فیلد پرتو درمانی • سن بین 18 تا 75 سال عدم ورود: • سابقه حساسیت به انار • ابتلا به ضایعات عفونی و عودکننده دهان • ابتلا به بیماری های دندان • استفاده از الکل و یا داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید • بیماری‌های کبدی و کلیوی؛ • دیابت • بیماری‌های ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل به ترتیب اسپری دهانی حاوی عصاره پوست انار و فرآورده دارونما را، هر چهار ساعت، هر بار شش پاف، از یک روز قبل از شروع پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن یا تا خروج بیمار از مطالعه به هر دلیلی، استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240607062030N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-24, ۱۴۰۴/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-24, ۱۴۰۴/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-24, ۱۴۰۴/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم جهاندیده تجن گوکه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0052 2264 21 98+
آدرس ایمیل
drjahandideh@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی محصول موضعی دهانی پوست انار (Punica granatum) در پیشگیری از موکوزیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده موضعی پوست انار در پیشگیری از زخم های دهانی ناشی از پرتودرمانی در سرطان سر و گردن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان سر و گردن بر اساس پاتولوژی کاندید انجام رادیوتراپی نواحی سر و گردن وجود دست کم 2 منطقه از مناطق مورد بررسی از نظر موکوزیت (براساس معیار سنجش موکوزیت) در فیلد پرتو درمانی
سن بین ۱۸-۷۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به انار ابتلا به ضایعات عفونی و عودکننده دهان ابتلا به بیماری های دندان بیماری‌های کبدی و کلیوی استفاده از الکل و یا داروهای مؤثر بر غدد بزاقی مانند آنتی‌دپرسان، اوپیوئید ابتلا به بیماری دیابت بیماری‌های ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن سابقه بیماری‌های بافت همبند مانند شوگرن، آرتریت روماتوئید، لوپوس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تقسیم افراد به دو گروه 10 نفره تصادفی ابتدا به افراد از 1 تا 20 شماره می دهیم سپس با نرم افزار SAS 9.1 به دو گروه تصادفی تقسیم شان می کنیم
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فراورده پوست انار و پلاسبو در بطری‌های یکسان از نظر ظاهری قرار داده میشوند و نه محقق و نه بیماران از محتوای آن اطلاع دارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1402.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی
کد ICD-10
K12.33
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis (ulcerative) due to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته‌های اول تا پنجم پرتودرمانی و دو هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی هفت منطقه حفره دهانی، پرسش از بیمار با مقیاس VAS (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری دهانی حاوی عصاره پوست انار را، هر چهار ساعت، هر بار شش پاف، از یک روز قبل از شروع پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن یا تا خروج بیمار از مطالعه به هر دلیلی، استفاده می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری دهانی پلاسیبو را، هر چهار ساعت، هر بار شش پاف، از یک روز قبل از شروع پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن یا تا خروج بیمار از مطالعه به هر دلیلی، استفاده می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
آدرس خیابان
تهران، تجریش، میدان تجریش، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین عبدالغفاری
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0052
ایمیل
amirhosein172@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا سیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0052
ایمیل
rezasayari06@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا سیاری
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0052 2264 21 98+
ایمیل
rezasayari06@gmail.com

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
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