پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی مقایسه ای اثر شربت خوراکی شاه توت و عسل با دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: مقایسه اثر شربت خوراکی شاه‌توت و عسل با دهانشویه بنزیدامین در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن. اهداف اختصاصی: -ارزیابی و مقایسه شدت موکوزیت به‌صورت هفتگی. -ارزیابی و مقایسه شدت درد به‌صورت روزانه در طول پرتودرمانی. -ارزیابی و مقایسه کیفیت زندگی در شروع، هفته سوم، پایان پرتودرمانی و دو هفته پس از آن. -ارزیابی و مقایسه زمان شروع موکوزیت درجه 1 و 2 از ابتدای پرتودرمانی.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3-2 بر روی 80 بیمار. برای تصافی سازی از نرم افزار random allocation 2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی(ره) ساری انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : 1- امید به زندگی بیش از یک سال بر اساس برآورد پزشک یا تیم درمانی 2- توانایی جسمی و ذهنی همکاری در پر کردن پرسش‌نامه براساس معیار کارنوفسکی بیشتر از 50 3- تمایل به شرکت در مطالعه 4- وجود حداقل دو ناحیه از زیرمجموعه های مخاط دهانی در فیلد پرتودرمانی 5- عدم حساسیت به شاه توت یا عسل شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- دریافت قبلی پرتودرمانی و سابقه شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس 2- ابتلا به عفونت یا زخم دهانی فعال قبل از شروع رادیوتراپی 3- بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن کاندید رادیوتراپی که معیارهای ورود را دارند و فراورده شاه توت و عسل دریافت میکنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن کاندید رادیوتراپی که معیارهای ورود را دارند و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه موکوزیت دهانی، پیامد های ثانویه شامل درد دهان که با مقیاس VAS و کیفیت زندگی که با پرسشنامه EORTC QLQ-H&N35 اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250928067392N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مقدمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 5224 1609
آدرس ایمیل
a.moghaddami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-20, ۱۴۰۶/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای اثر شربت خوراکی شاه توت و عسل با دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید بر پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شربت شاه‌توت و عسل با دهانشویه بنزیدامین برای پیشگیری از زخم‌های دهان ناشی از پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بالای 18 سال ابتلا به سرطان سر و گردن کاندید رادیوتراپی امید به زندگی بیش از یک سال بر اساس برآورد پزشک یا تیم درمانی توانایی جسمی و ذهنی همکاری در پر کردن پرسش‌نامه براساس معیار کارنوفسکی بیشتر از 50 تمایل به شرکت در مطالعه وجود حداقل دو ناحیه از زیرمجموعه های مخاط دهانی در فیلد پرتودرمانی عدم حساسیت به شاه توت یا عسل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت قبلی پرتودرمانی و سابقه شیمی‌درمانی در شش ماه گذشته در ناحیه دهان و اوروفارنکس ابتلا به عفونت یا زخم دهانی فعال قبل از شروع رادیوتراپی بارداری

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی توسط متخصص آمار و تقسیم بیماران به دو گروه و توزیع دارو توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت. بیمارگیری به طور موازی در دو گروه و به نسبت ۱:۱ صورت خواهد گرفت. جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بیماران بر حسب ورود، شماره 1 تا 80 را دریافت خواهند کرد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب شماره با بلوکهای 4 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار random allocation 2 انجام خواهد شد. جهت ساخت توالی تصادفی، از نرم افزار مورد نظر کدهای A , B تولید خواهد شد که کد A به معنای اعمال گروه مداخله و کد B به معنای اعمال گروه کنترل برای هر فرد خواهد بود. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. بترتیب ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد. پر کردن فرم مشخصات فردی و علایم و شرح حال بیماری توسط مجری طرح انجام خواهد شد. تلفن تماس مجری طرح در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد تا هر گونه مشکلی در مصرف دارو و وضعیت بیمار را اطلاع دهند. در صورت عدم مراجعه بیمار بعد از مدت درمان، مجری طرح به صورت تلفنی پیگیری خواهد نمود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده طب ایرانی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4846895475

تاریخ تایید
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت موکوزیت دهانی به صورت هفتگی از شروع مداخله تا دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک متخصص رادیو-انکولوژی بر اساس مقیاس موکوزیت دهانی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری-خطی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته سوم مداخله، پایان مداخله، دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان اروپایی پژوهش و درمان سرطان _ سر و گردن35

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن کاندید رادیوتراپی که معیارهای ورود را دارند و فراورده شاه توت و عسل دریافت میکنند. عصاره استاندارد شاه توت و عسل استاندارد(دارای تاییدیه های لازم مانند تست میکروبی) از یک شرکت معتبر دارای تاییدیه سازمان غذا و دارو تهیه خواهد شد و به شکل شربت خوراکی تولید خواهد شد(تهیه و ساخت داروها از شرکت گیاه کالا می باشد). میزان استفاده از شربت شاه توت و عسل، روزانه سه دوز در ایام رادیوتراپی، در هر دوز 5 میلی لیتر که همراه با نگه داشتن در دهان به مدت 15ثانیه و سپس بلعیدن است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن کاندید رادیوتراپی که معیارهای ورود را دارند و دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید دریافت میکنند. میزان استفاده از دهانشویه بنزیدامین هیدروکلراید، روزانه 3 دوز در ایام رادیوتراپی، 15 میلی لیتر در هر دوز همراه با 30ثانیه نگه داشتن در دهان و سپس بیرون ریختن آن است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3335 0670

ایمیل

emamsari.hospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

استان مازندران، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، دانشکده طب ایرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4846895475

تلفن

009833243117

ایمیل

dr_ssyosefi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4846895475
تلفن
009833243117
ایمیل
dr_ssyosefi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی مقدمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده طب ایرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4846895475
تلفن
+98 11 3324 3117
فکس
ایمیل
a.moghaddami@mazums.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
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
عنوان مستندات/داده‌ها: داده‌های ناشناس بیماران (پیامدهای اصلی و ثانویه) جزئیات: داده‌های مربوط به شدت موکوزیت، درد (VAS) و کیفیت زندگی (EORTC QLQ-H&N35) پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده، به‌صورت ناشناس قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های غیرقابل‌شناسایی از 6 ماه پس از انتشار نتایج مقاله در دسترس پژوهشگران خواهد بود و تا 5 سال پس از انتشار قابل استفاده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های غیرقابل شناسایی برای پژوهشگران دارای وابستگی دانشگاهی یا مؤسسات تحقیقاتی معتبر، بر اساس درخواست و پس از تأیید کمیته اخلاق، قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها تنها برای اهداف پژوهشی و علمی و مطابق با هدف درخواست ارائه می‌شوند و استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست. تحلیل داده‌ها باید مطابق با طرح پژوهشی ارائه شده در درخواست باشد و تغییر اهداف اصلی مجاز نیست. داده‌های ارائه شده به صورت غیرقابل شناسایی خواهند بود و متقاضی موظف است اطلاعات را محرمانه نگه دارد و هیچ‌گونه تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان انجام ندهد. استفاده از داده‌ها مشروط به تأیید کمیته اخلاق و مجری طرح است. در گزارش‌ها و مقالات منتشر شده، داده‌ها باید به صورت ناشناس ارائه شوند و هویت شرکت‌کنندگان حفظ گردد. متقاضی موظف است پس از اتمام تحلیل‌ها، نسخه نهایی نتایج یا گزارش پژوهشی خود را در صورت درخواست مجری طرح ارائه دهد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگرانی که تمایل به دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی دارند، می‌بایست درخواست رسمی خود را به مجری طرح ارسال کنند. درخواست شامل هدف استفاده از داده‌ها، طرح پژوهشی پیشنهادی و تعهد به حفظ محرمانگی داده‌ها خواهد بود. پس از بررسی و تأیید کمیته اخلاق و مجری طرح، داده‌ها در قالب فایل‌های امن و غیرقابل‌شناسایی در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. فرآیند بررسی و ارائه داده‌ها معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته زمان خواهد برد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی ابتدا یک درخواست رسمی به مجری طرح ارسال می‌کند که شامل هدف استفاده از داده‌ها، شرح طرح پژوهشی پیشنهادی و تعهد به حفظ محرمانگی داده‌ها است. مجری طرح درخواست را بررسی کرده و در صورت کامل بودن مدارک، آن را به کمیته اخلاق جهت تأیید ارسال می‌کند. پس از تأیید کمیته اخلاق و مجری طرح، داده‌های غیرقابل‌شناسایی در قالب فایل‌های امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. کل فرآیند از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته طول می‌کشد
سایر توضیحات