پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دهانشویه و ژل مخاط چسب حاوی بنزیدامین هیدروکلراید در مدیریت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دهانشویه و ژل مخاط چسب حاوی بنزیدامین هیدروکلراید در مدیریت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطانی تحت درمان

طراحی
کارآزمایی بالینی ، تصادفی و کنترل‌شده با گروه‌های موازی بر روی 92 بیمار .تصادفی سازی با نرم‌افزار PASS 2021

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز رادیوتراپی شهید رمضانزاده یزد. به یک گروه دهانشویه بنزیدامین و به گروه دیگر ژل مخاط چسب حاوی بنزیدامین داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران واجد شرایط شامل: بیماران بالای 18 سال مبتلا به سرطان سر و گردن که نیازمند پرتودرمانی با دوز حداقل 60 گری می باشند و تمایل به شرکت در مطالعه داشته ، با توانایی شستشو و غرغره و عدم مصرف مواد تدخینی در طول رادیوتراپی را دارا می باشند. بیماران دارای هر منبع عفونت در دهان، بیماران استفاده‌کننده از دندان مصنوعی،سابقه آلرژی به کیتوسان یا بنزیدامین و بیماران با سابقه درمان قبلی سرطان.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران به صورت تصادفی ژل مخاط چسب حاوی دارو که توسط تیم مواد دندانی مطابق با روش استاندارد تهیه شده است، دریافت خواهند کرد .. در گروه کنترل بیماران به صورت تصادفی ، دهانشویه بنزیدامین (0.15%) موجود در بازار شرکت داروسازی اکسیر(بنزیلاژین)دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
1. زمان شروع موکوزیت دهانی (با ثبت روز شروع علائم موکوزیت از آغاز پرتودرمانی)، 2. مدت زمان ابتلا به موکوزیت (با ثبت مدت زمان به روز از شروع موکوزیت تا بهبودی کامل)، 3. شدت موکوزیت (بر اساس مقیاس WHO پس از معاینات هفتگی داخل دهانی) و 4. گزارش هرگونه عوارض جانبی مشاهده‌شده از فرمولاسیون ها
5.میزان درد ناشی از موکوزیت بر اساس معیار بصری VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240928063187N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اولیاء
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3621 2222
آدرس ایمیل
f.owlia@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دهانشویه و ژل مخاط چسب حاوی بنزیدامین هیدروکلراید در مدیریت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دهانشویه و ژل مخاط چسب حاوی بنزیدامین هیدروکلراید در مدیریت موکوزیت
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال مبتلا به سرطان سر و گردن که نیازمند پرتودرمانی با دوز حداقل 60 گری می باشند. تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند توانایی شستشو و غرغره کردن داشته باشند عدم مصرف مواد تدخینی در طول رادیوتراپی را دارا می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیماران دارای هر منبع عفونت در دهان 2) بیماران استفاده‌کننده از دندان مصنوعی 3) سابقه آلرژی به کیتوسان یا بنزیدامین 4) بیماران با سابقه درمان قبلی سرطان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از برنامه تصادفی آنلاین در دو گروه توزیع خواهند شد. در این مطالعه از تصادفی سازی به روش بلوکی برای تخصیص افراد واجد شرایط به نسبت 1:1 به گروه‌های درمانی (A,B) استفاده می گردد .اندازه بلوک‌ها ۴ است و جمعاً 23 بلوک در نظر گرفته می شود. هر بلوک شامل تعداد مساوی از مداخلات است . از نرم‌افزار PASS 2021 برای تولید توالی تصادفی در بلوکها استفاده می گردد . برای پنهان کردن توالی تصادفی سازی از روش پاکت مهروموم شده استفاده می شود . یک متخصص آمار زیستی مستقل در این مطالعه توالی تصادفی را ایجاد می‌کند و سپس کدهای تصادفی تولید شده در پاکت قرار گرفته و مهروموم می شوند و محققین این مطالعه از نوع درمان بی‌اطلا ع می‌باشند. افراد واجد شرایط به ترتیب مراجعه و باتوجه توالی تصادفی و پاکتهای مهروموم شده در مطالعه قرار می گیرند . درمان به‌عنوان درمان A یا B توسط داروساز طبق توالی تصادفی تهیه خواهد شد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر خیابان امام رضا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

3867765178

تاریخ تایید

2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1404.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان درد موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطانی قبل و بعد از مداخله در گروه های دهانشویه و ژل مخاط چسب حاوی بنزیدآمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 2هفته و در 4 نوبت پیگیری(روز3-5-7 و 14)انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه شدت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطانی قبل و بعد از مداخله در گروه های دهانشویه و ژل مخاط چسب حاوی بنزیدآمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 2هفته و در 4 نوبت پیگیری(روز3-5-7 و 14)انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس موکوزیت WHO

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل مخاط چسب به صورت اسپری،که هر 8 ساعت (3 بار در روز) روی مخاط اسپری شود ، توسط تیم مواد دندانی دانگاه شهید بهشتی ساخته شده. به مدت دو هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه بنزیدامین (0.15%) موجود در بازار شرکت

داروسازی اکسیر(بنزیلاژین)،پیمانه‌های اندازه‌گیری (5 تا 15 میلی‌لیتر)،برای دو هفته،هر 8 ساعت (3 بار در روز)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی شهید رمضانزاده یزد
نام کامل فرد مسوول
کیمیا مشایخ
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر خیابان امام رضا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3867765178
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
f.owlia@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد عرب فراشاهی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر خیابان امام رضا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3867765178
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
f.owlia@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اولیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر خیابان امام رضا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3867765178
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
f.owlia@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اولیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر خیابان امام رضا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
3867765178
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
f.owlia@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اولیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر خیابان امام رضا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

3867765178

تلفن

+98 35 3620 4760

ایمیل

f.owlia@ssu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه تاثیر دهانشویه و ژل مخاط چسب حاوی بنزیدامین هیدروکلراید در مدیریت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی

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

همه دسترسی دارند

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

شرایط خاصی وجود ندارد

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

از طریق آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط درخواست از طریق آدرس پست الکترونیک

سایر توضیحات