پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثرات محافظتی و درمانی دهانشویه سیلدنافیل سیترات بر شدت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر حفاظتی و درمانی دهانشویه سیلدنافیل سیترات در کاهش شدت موکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به بدخیمی سر و گردن

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد. تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد گرفت. حجم نمونه‌ی پیش بینی شده به دو گروه موازی کنترل و گروه مصرف کننده داروی اصلی (گروه مداخله) تقسیم‌بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان سیدالشهدا- کارآزمایي بالیني

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) بیماران بـالغ (۱۸ سال به بالا) 2) استیج 1-4 اسکواموس کارسینوما، نازو فارنگیال کارسینوم 3) بیماران دریافت کننده دوز کلی 60 گری یا بیشتر را به صورت 30 فرکشن با یا بدون سیس پلاتین 4) داشتن حداکثر نمره عملکرد 0 تا 2 بر اساس طبقه‌بندی ECOG Performance Status . 5) عدم وجود سابقه بیماری‌های دهان و غدد بزاقی پیش از شروع پرتودرمانی. 6) بدون سابقه نارسایی کبد و کلیه 7) عملکرد مناسب مغز استخوان معیارهای خروج از مطالعه یا عدم ورود به مطالعه: 1) حساسیت یا واکنش آلرژیک شناخته‌شده به سیلدنافیل یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دهان‌شویه 2) مصرف هم‌زمان داروهای مهارکننده قوی آنزیم CYP3A4 و یا مهارکننده های متوسط و هر دارویی که خطر افزایش غلظت پلاسمایی داروی سیلدنافیل را دارد 3) وجود عفونت فعال دهانی یا سایر بیماری‌های التهابی یا زخمی مخاط دهان غیرمرتبط با پرتودرمانی 4) فشار خون سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه 5) بیماران مصرف کننده داروهای کاهنده فشار خون و یا داروهای مربوط به بیماری های قلبی- عروقی مانند نیترات ها 6) دوران بارداری یا شیردهی.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران دهان شویه سیلدنافیل سیترات را سه بار در روز به مدت 40 روز از آغاز رادیوتراپي دریافت می‌کنند. همچنین در گروه موازی پلاسبو نیز بیماران سه بار در روز از پلاسبوی دهان شویه استفاده می‌کنند و هر دو گروه پایش میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت ، خشکی دهان، میزان درد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180722040556N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 7074

آدرس ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-06-21, ۱۴۰۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات محافظتی و درمانی دهانشویه سیلدنافیل سیترات بر شدت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهان شویه سیلدنافیل بر موکوزیت هاي ناشي از رادیوتراپي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بـالغ (۱۸ سال به بالا) با تشخیص استیج 1-4 اسکواموس کارسینوما، نازو فارنگیال کارسینوم بیمارانی که قرار است دوز کلی 60 گری یا بیشتر را به صورت 30 فرکشن با یا بدون سیس پلاتین (100 mg/m2 هر سه هفته یکبار یا 40 mg/m2 هفتگی تا 7 هفته) و یا دیگر حساس کننده ها را دریافت نمایند داشتن نمره عملکرد 0 تا 2 بر اساس طبقه‌بندی ECOG Performance Status . پیش‌بینی بقا حداقل بیش از سه ماه برای بیمار. عدم وجود سابقه بیماری‌های دهان و غدد بزاقی پیش از شروع پرتودرمانی. بدون سابقه نارسایی کبد و کلیه 8) عملکرد مناسب مغز استخوان (شمارش WBC بالای 3000 سلول در میلیمتر مکعب خون)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حساسیت یا واکنش آلرژیک شناخته‌شده به سیلدنافیل یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دهان‌شویه دارند. بیمارانی که به دلیل آنژین یا دیگر مشکلات قلبی مصرف نیترات‌ها (نیتروگلیسرین یا ایزوسورباید یا داروهای مشابه دسته نیترات ها را مصرف دارند (به دلیل تداخل رده X دارویی با سیلدنافیل). مصرف هم‌زمان داروهای مهارکننده قوی آنزیم CYP3A4 (مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، ریتوناویر و کلاریترومایسین، اریترومایسین) و یا مهارکننده های متوسط همچون خانواده بلوک کننده کانال کلسیم: دیلتیازم، وراپامیل، و یا ضد قارچ فلوکونازول یا هر دارویی که خطر افزایش غلظت پلاسمایی داروی سیلدنافیل را دارد (قبل از ورود به مطالعه لیست دارویی بیماران از لحاظ تداخلات دارویی مهم بالینی بررسی می شود. وجود عفونت فعال دهانی یا سایر بیماری‌های التهابی یا زخمی مخاط دهان غیرمرتبط با پرتودرمانی (مانند آفت و کاندیدیازیس). بیمارانی که فشار خون سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه در مرحله غربالگری اولیه ورود به مطالعه داشته و یا در حین مطالعه فشار خون های کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه از ایشان شناسایی می شود بیماران مصرف کننده داروهای کاهنده فشار خون همچون بتابلوکرها یا مسدودکننده‌های کانال کلسیم و یا داروهای مربوط به بیماری های قلبی- عروقی مثل دیگوگسین یا آمیودارون دوران بارداری یا شیردهی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد. روش نمونه گیری به این صورت است که اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی، سایز بلوک ها (مضربی از تعداد گروه ها) و تعداد کل بیماران را به نرم افزار های اینترنتی مختص این محاسبه، وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی به دست می آید، نوع داروی دریافتی هر بیمار مشخص می گردد. در این مطالعه، با توجه به اینکه تعداد گروه های درمانی 2 گروه بود، از بلوک های 8 تایی (مضرب 2) استفاده میگردد. حجم نمونه‌ی پیش بینی شده از بیماران به کمک این روش نمونه‌گیری به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مصرف کننده‌ی کنترل و گروه مصرف کننده‌ی داروی اصلی تقسیم‌بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه مناسبترین فرمولاسیون تهیه شده توسط دستیار داروسازي بالیني زیر نظر همکار گروه فارماسیوتکس، پلاسبوی مشابه دهان شویه اصلی (حلال آب به همراه پرزرواتیو و طعم دهنده) نیز تهیه شده و در اختیار محقق اصلی قرار داده میشود. مقدار حجم پیش بینی شده برای نیاز یک هفته بیمار (60 میلیتر روزانه) در بسته‌بندی‌های شیشه ای با کد تعین کننده‌ی پلاسبو یا دارو بودن فرآورده که فقط محقق اصلی از آن خبر دارد در اختیار دستیار داروسازي بالیني (جمع کننده اطلاعات)و در نهایت بیمار قرار داده می شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سر و گردن

کد ICD-10

C00-C14

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of external lip, unspecified and oral cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهانی ناشی از پرتودرمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه تا روز 7، سپس دو بار در هفته تا روز 21 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص NCI-CTCAE4

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشي از موكوزيت ناشي از پرتودرماني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه تا روز 7، سپس دو بار در هفته تا روز 21 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه مقیاس درد

3

شرح متغیر پیامد
ميزان خشكي دهان ناشي از پرتودرماني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه تا روز 7، سپس دو بار در هفته تا روز 21 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خشکی دهان (VAS)

4

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه تا روز 7، سپس دو بار در هفته تا روز 21 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (modified OMDQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارويي دهان شويه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه تا روز 7، سپس دو بار در هفته تا روز 21 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس PRO-NCI-CTCAE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بیماران مبتلا به بدخیمی سرو گردن از جلسه اول پرتودرمانی، خود دهان شویه سیلدنافیل را سه مرتبه در روز و هر بار 20 میلی لیتر را غرغره کرده و مصرف دهان شویه را برای مدت کل دوره درمان پرتودرمانی که حدود 40 روز می باشد ادامه می دهد. چنانچه بیماران در طول جلسات پرتودرمانی دچار زخم دهانی (استوماتیت) شدند به بیماران اجازه داده می شود که علاوه بر مصرف دهانشویه مورد مطالعه، از درمان های روتین بخش (کوکتل حاوی شربت دیفن هیدرامین، آلومینیوم هیدروکساید و قطره نیستاتین و دهان شویه کلرهگزیدین) برای سه مرتبه در روز هر بار 20 میلی لیتر در کنار مداخله ما استفاده نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف دهانشویه پلاسبو کاملا مشابه با دهانشویه سیلدنافیل تهیه شده در دانشکده داروسازی سه مرتبه در روز و هر بار 20 میلی لیتر را غرغره کرده و مصرف دهان شویه را برای مدت کل دوره درمان پرتودرمانی که حدود 40 روز می باشد ادامه می دهند.چنانچه بیماران در طول جلسات پرتودرمانی دچار زخم دهانی (استوماتیت) شدند به بیماران اجازه داده می شود که علاوه بر مصرف پلاسبو تهیه شده ، از درمان های روتین بخش (کوکتل حاوی شربت دیفن هیدرامین، آلومینیوم هیدروکساید و قطره نیستاتین و دهان شویه کلرهگزیدین) برای سه مرتبه در روز هر بار 20 میلی لیتر در کنار مداخله ما استفاده نمایند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی سیدالشهدا (ع)
نام کامل فرد مسوول
Azadeh Moghaddas
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگري
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1792 7074
فکس
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 7074
فکس
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1792 7074
فکس
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.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
کلیه اطلاعات جمع آوري شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه مستندات با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در زمان کمتر از یک هفته داده ها در اختیار فرد قرار میگیرد.
سایر توضیحات