

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## بررسی میزان اثر فتودینامیک بر اندازه و درد موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعداد سی بیمار مبتلا به موکوزیت دهانی دو طرفه ناشی از شیمی درمانی بالای شش سال و با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. ضایعات دهانی بیماران به طور تصادفی در هر بیمار به دو سمت مورد مداخله و سمت کنترل تقسیم می شوند. هر دو سمت مبتلا به رنگ متیلن بلو آغشته می شوند. پس از ده دقیقه برای فعال شدن رنگ، تابش با لیزر کم توان (ساخت روسیه با شماره Azor-ZK-OK 242) استفاده می گردد. درمان فتودینامیک برای موکوزیت ایجاد شده بر اثر شیمی درمانی با بروز اولین علائم موکوزیت آغاز و در روزهای اول سوم و پنجم انجام خواهد شد. تابش لیزر با طول موج 660 نانومتر و با دوز 19.2 J/cm<sup>2</sup> به مدت ده دقیقه انجام می شود. درسمت کنترل بیماران تحت تابش لیزر پلاسبو قرار می گیرند. یک هفته پس از آخرین جلسه فتودینامیک (روز 12) بیمار پیگیری می شود. کورسازی دوطرفه برای بیماران و محقق که اندازه گیری مقیاس ها را انجام می دهد در نظر گرفته شده است. شرکت کنندگان به صورت تصادفی با روش بلوک های تصادفی شده در دو گروه توزیع می شوند. هر بیمار توسط متخصص تشخیص بیمارهای دهان مورد معاینه قرار می گیرد و وزن، اندازه و درجه و شدت موکوزیت بر اساس معیارهای WHO و NCI هر جلسه قبل از انجام فتودینامیک تراپی و قبل از جلسه پیگیری در روز دوازدهم مورد بررسی قرار میگیرد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 1631 71 98+

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/31, 2017-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/09, 2017-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر فتودینامیک بر اندازه و درد موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فتودینامیک تراپی بر موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دارای موکوزیت دو طرفه ایجاد شده بر اثر شیمی درمانی؛ افراد بالای شش سال؛ شرکت آگاهانه در طرح شرایط خروج: بیماران دیابتی؛ حساسیت به رنگ متیلن بلو

سن

از سن 6 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707108585N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/24, 15-08-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/24, 2017-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/21, 2017-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول سوم پنجم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NCI

## 2

شرح متغیر پیامد

درد و ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول سوم پنجم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار WHO

## 3

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول سوم پنجم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

سمت مورد مداخله: در سمت مورد مداخله درمان فتودینامیک برای

موکوزیت ایجاد شده بر اثر شیمی درمانی با بروز اولین علائم موکوزیت

سه بار و به صورت یک روز درمان انجام خواهد شد. متیلن بلو برای

درمان فتودینامیک و لیزر کم توان [ساخت روسیه با شماره 242AZOR-

ZK-OK] برای فعال کردن رنگ استفاده خواهد شد. بعد از رقیق سازی

متلن بلو (0.05 mg/ml) زخم به رنگ آغشته می شود و بعد از ده

دقیقه لیزر کم توان با طول موج 660 نانومتر و قدرت 25 میلی وات و

با دوز 19.2 J/cm<sup>2</sup> بر روی زخم های دهانی شرکت کنندگان به مدت ده

دقیقه تابانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله

سمت کنترل: در سمت کنترل متیلن بلو رقیق شده (0.05 mg/ml) به

زخم آغشته می شود و بعد از ده دقیقه بیماران تحت تابش لیزر پلاسما

قرار میگیرند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی فارس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
فارس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوی

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده  
دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9309 3631 71 98+

فکس

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لوی

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9309 3631 71 98+

فکس

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوی

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9309 3631 71 98+

فکس

ایمیل

lavaeef@sums.aac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی