پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دهانشویه هانی سول و دهانشویه سیلیمارین و درمان های معمول موکوزیت دهانی بر بروز و شدت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپیسر و گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بروز موکوزیت دهانی در ۳ گروه مطالعه مقایسه شدت موکوزیت دهانی در سه گروه مطالعه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۶۳(۳ گروه ۲۱ تایی) روش تصادفی سازی : نمونه ها با استفاده از روش randomization block balanced با استفاده از بلوک های تصادفی ۳ تایی در ۳ گروه مطالعه قرار خواهند گرفت . توالی تصادفی سازی توسط نرم افزار software allocation Random تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه : بیمارستان امام خمینی ، کلینیک صدف /کورسازی : کورسازی : توالی تصادفی و پاکت های تخصیص توسط فردی خارج از تیم ارزیابی بالینی، تهیه و نگهداری می شودتا احتمال سوگیری درتخصیص کاهش یابدو داروها از لحاظ ظاهری شبیه به هم می باشند.. تیم درمان و ارزیابان شدت موکوزیت از توالی تصادفی سازی بی اطلاع هستند بیماران باید دهان شویه ها را روزی ۳ بار به مدت یک دقیقه مصرف کرده و سپس از دهان خارج بکنند.بیماران به مدت یک تا دو ماه برای ویزیت دوره ای مراجعه کرده و آنها را معاینه می کنیم. معاینه بیماران ۱ هفته پس از اتمام رادیوتراپی ادامه مییابد.بیماران در همه گروه های تحت مطالعه از لحاظ عوارض درمان بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : بیمارانی که به دلیل سرطان تحت رادیوتراپی سر و گردن قرار می گیرند.رژیم رادیوتراپی بیماران شامل ۳۰ جلسه با دوز کلی ۷۵gray می باشد.معیارهای خروج :بیماران بیماری سیستمیکی که باعث زخم و موکوزیت دهانی شود داشته باشند ,خانوم های باردار, بیماران تحت کمو رادیو تراپی

گروه‌های مداخله
به گروه اول که شاهد است درمان های معمول موکوزیت دهانی شامل تجویز نرمال سالین و نیستاتین و توصیه های مربوط به رژیم غذایی داده می شود.به گروه دوم دهانشویه سیلی مارین از شرکت گل دارو که به صورت قرص می باشد و با آب مخلوط شده و آماده می شود و در اختیار بیماران به صورت اماده قرار میگرد داده می شود . و به گروه سوم شربت هانیسول از شرکت مانیتاسا تجویز می شود که باید آن را به صورت دهانشویه مصرف کرده و سپس از دهان خارج بکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
۳ گروه از لحاظ بروز موکوزیت دهانی و شدت آن با یکدیگر مقایسه میشوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260802070494N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین قزل سفلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 935 418 6303
آدرس ایمیل
hosseinghezel82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه هانی سول و دهانشویه سیلیمارین و درمان های معمول موکوزیت دهانی بر بروز و شدت موکوزیت دهانی ناشی از رادیوتراپیسر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هانی سول و سیلی مارین بر موکوزیت دهانs
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به دلیل سرطان تحت رادیوتراپی سر و گردن قرار می گیرند. رژیم رادیوتراپی بیماران شامل ۳۰ جلسه با دوز کلی ۷۵gray می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بیماری سیستمیکی که باعث زخم و موکوزیت دهانی شود داشته باشند خانم های باردار بیماران تحت کموتراپی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از روش randomization block balanced با استفاده از بلوک های تصادفی ۳ تایی در ۳ گروه مطالعهقرار خواهند گرفت . توالی تصادفی سازی توسط نرم افزار software allocation Random تولید خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
توالی تصادفی و پاکت های تخصیص توسط فردی خارج از تیم ارزیابی بالینی، تهیه و نگهداری می شودتا احتمال سوگیری درتخصیص کاهش یابدو داروها از لحاظ ظاهری شبیه به هم می باشند.. تیم درمان و ارزیابان شدت موکوزیت از توالی تصادفی سازی بی اطالعهستند.
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 تهران
آدرس خیابان
کارگر شمالی ' امیر آباد شمالی ' رو به روی خیابان فرشی مقدم ' مجموعه کوی خوابکاه علوم پزشکی تهزان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تاریخ تایید
2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1405.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی در بیماران با رادیو تراپی سر و گردن
کد ICD-10
K12.30
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis (ulcerative), unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت دهاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، ۳ هفته بعد از شروع مطالعه، ۵ هفته بعد از شروع مطالعه(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت ۵ هفته روزی ۳ بار هر بار ۱۰cc نرمال سالین با غلظت ۰.۹ درصد را دهان شویه کرده و سپس از دهان خارج میکنند .محلول در ظروف تیره نگه داری میشود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت تهیه دهانشویه سیلی مارین از قرص سیلی مارین ۱۴۰ میلی گرمی شرکت گل دارو استفاده خواهد شد. هر قرص در ۱۰۰ میلی لیتر نرمالسالین استریل حل می شود تا محلول یکنواخت به دست آید. برای انحالل کامل،قرص ابتدا خرد شده و سپس تحت تکان مالیم حل می شود.محلول تهیه شده تازه بوده و به صورت روزانه آماده می شود. غلظت نهایی سیلی مارین ۱۴۰ میلیگرم در ۱۰۰ میلی لیتر) ۱.۴ ml/mg). پس ازآماده سازی محلول در ظرف تیره و دربسته نگهداری می شود. بیماران محلول را ۳ بار در روز هر بار ۱۰ میلی لیتر به مدت ۱ دقیقه در دهان نگهداشته و قرقره کند و سپس محلول را خارج کند.مدت زمان پیشنهادی ۱ دقیقه برای استفاده از دهان شویه سیلی مارین بر اساس استانداردهایرایج در مطالعات فارماکولوژی انتخاب شده است.این زمان فرصت کافی برای تماس موثر ماده فعال

با مخاط دهان و دستیابی به حداکثر اثردرمانی را فراهم می آموردمطالعات پیشین در زمینه دهان شویه های درمانی نیز اغلب بازه های زمانی ۳۰ تا ۶۰ ثانیه را برای اثر بخشی مطلوبتوصیه نموده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت هانی سول حاوی ۲۰% عسل و ۵% عصاره شلغم در حجم ۱۲۰ ml است که با نسبت حجمی ۲;۱ با آب مقطر استریل مخلوط و به صورت دهانشویه استفاده خواهد شد. محلول در ظرف تیره نگه داری می شود.روزی سه باز هر بار ۱۰ میلی لیتر دهان شویه شده و از دهان خارج می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ، کلنیکیک صدف

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا مهانی فر

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمال، انتهای بولوار کشاور ، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 912 620 3396

ایمیل

soheilamanifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه هاشمی کمانگر

آدرس خیابان

کارگر شمالی، امیر آباد شمالی ، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 4279 4000

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین قزل سفلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کارگر شمالی، امیر آباد شمالی ، پلاک ۱۴۷۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

+98 911 510 6303

ایمیل

hosseinghezel82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین قزل سفلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیر اباد شمالی کارگرشمالی کوی خوابگاه علوم پزشکی پلاک ۱۴۷۰

شهر

گلستان
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۷۱۸۱
تلفن
+98 935 418 6303
ایمیل
hosseinghezel82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین قزل سفلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
امیر اباد شمالی کارگرشمالی کوی خوابگاه علوم پزشکی پلاک ۱۴۷۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۷۱۸۱
تلفن
+98 935 418 6303
ایمیل
hosseinghezel82@gmail.com

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
تمام جزئیات قابلیت انتشار دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از آغاز سال ۱۴۰۷ است و تا ۶ ماه قابل دسترسی است .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا برای کسانی است که شاغل در موسسات دانشگاهی هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس 09354186303 شماره تماس فرد محقق است. ایمیل hosseinghezel82@gmail .com ایمیل فرد محقق است .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری تماس با فرد محقق در عرض ۲۴ساعت پاسخ داده می شود و با ارسال ایمیل در عرض ۲۴ ساعت پاسخ دهی انجام می شود
سایر توضیحات