# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر اکسیژن‌تراپی حین شیمی درمانی بر موکوزیت دهانی ناشی از داروی 5FU در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت درمان با رژیم دارویی FOLFOX: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر اکسیژن‌تراپی حین شیمی درمانی بر موکوزیت دهانی ناشی از داروی 5FU در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت درمان با رژیم دارویی FOLFOX

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی و دوسوکور، تصادفی‌سازی به‌صورت بلوکی با بلوک‌های دوتایی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این کارآزمایی تصادفی و دوسوکور در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت FOLFOX در بیمارستان کوثر سمنان انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی با تخصیص ۱:۱ به گروه مداخله (اکسیژن) یا کنترل (هوای اتاق) تقسیم می‌شوند. گروه مداخله هم‌زمان با بولوس 5-FU، اکسیژن را از طریق ماسک ساده به مدت ۳۰ دقیقه دریافت می‌کند. شدت موکوزیت با OMAS پیش از مداخله و پس از هر دو جلسه شیمی‌درمانی ارزیابی می‌شود. شرکت‌کنندگان و آنالیز کننده پیامد کور هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: تشخیص قطعی سرطان کولورکتال غیرمتاستاتیک؛ دریافت FOLFOX حاوی 5-FU؛ سن ۱۸–۷۵ سال؛ $SpO_2$ بالاتر از ۹۲٪ در هوای اتاق؛ توانایی همکاری و حضور منظم در درمان و پیگیری.
معیارهای خروج: عدم تحمل اکسیژن‌تراپی؛ بیماری ریوی مزمن شدید؛ عفونت فعال یا بیماری مهم دهان و دندان؛ پرتودرمانی همزمان سر و گردن؛ نارسایی شدید کلیوی یا کبدی؛ بیماری روان‌پزشکی فعال یا اختلال شناختی؛ شرکت در کارآزمایی دیگر طی ۳ ماه گذشته؛ انصراف یا عدم همکاری در پیگیری.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: بیماران هم‌زمان با تزریق بولوس 5-FU، اکسیژن‌تراپی با ماسک ساده، دبی ۲ لیتر در دقیقه، به مدت ۳۰ دقیقه در هر دوره شیمی‌درمانی (معمولاً هر دو هفته یک‌بار) دریافت می‌کنند. شدت موکوزیت دهانی پیش از شروع درمان و پس از هر دو جلسه شیمی‌درمانی ارزیابی می‌شود. گروه کنترل: بیماران هم‌زمان با تزریق بولوس 5-FU، بدون دریافت اکسیژن‌تراپی و ماسک، هوای اتاق را به‌صورت معمول تنفس می‌کنند. شدت موکوزیت در زمان‌های مشابه ارزیابی و نتایج دو گروه تا پایان پیگیری مقایسه می‌شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت موکوزیت دهانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260908070968N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
هما مظفریان
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3523 9779
**آدرس ایمیل**
homa.mozafariyan11@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**در حال بیمار گیری**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر اکسیژن‌تراپی حین شیمی درمانی بر موکوزیت دهانی ناشی از داروی 5FU در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت درمان با رژیم دارویی FOLFOX: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تأثیر اکسیژن‌تراپی حین شیمی‌درمانی بر موکوزیت دهانی ناشی از شیمی‌درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

**هدف اصلی مطالعه**
تشخیصی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با تشخیص قطعی سرطان کولورکتال Non-metastatic (بر اساس پرونده پزشکی و تایید انکولوژیست) دریافت رژیم شیمی‌درمانی FOLFOX شامل داروی FU-5 به‌صورت تزریق بولوس سطح اکسیژناسیون خون طبیعی در حالت پایه (SpO2 بالاتر از 92% در هوای اتاق) توانایی همکاری کامل با تیم پژوهشی و حضور منظم در جلسات درمان و پیگیری
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه حساسیت یا عدم تحمل به اکسیژن‌تراپی وجود بیماری‌های ریوی مزمن شدید مانند COPD پیشرفته یا آسم کنترل‌نشده ابتلا به عفونت فعال دهان یا بیماری‌های مزمن دهان و دندان که بر ارزیابی شدت موکوزیت تأثیر می‌گذارد. دریافت همزمان پرتودرمانی ناحیه سر و گردن نارسایی کلیوی یا کبدی شدید بیماران با بیماری روان‌پزشکی فعال یا اختلال شناختی که درک مناسبی از طرح و رضایت‌نامه نداشته باشند. شرکت در سایر کارآزمایی‌های بالینی در سه ماه گذشته خروج داوطلبانه بیمار از مطالعه در هر مرحله یا عدم همکاری در مراحل پیگیری

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) و با بلوک‌های دوتایی، که از طریق وب‌سایت Sealed Envelope تولید می‌شوند، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی بر اساس جنسیت طبقه‌بندی شده و بیماران به‌طور مساوی در دو گروه قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان و آنالیزکننده داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان به‌صورت انفرادی و در اتاق‌های مجزا تحت مداخله قرار می‌گیرند و امکان مشاهده نحوه دریافت مداخله توسط سایر شرکت‌کنندگان را نخواهند داشت. اطلاعات مربوط به تخصیص گروهی و نوع مداخله به شرکت‌کنندگان اعلام نخواهد شد. در گروه مداخله، اکسیژن‌تراپی از طریق ماسک ساده به مدت ۳۰ دقیقه انجام خواهد شد، در حالی که شرکت‌کنندگان گروه کنترل در شرایط معمول و در معرض هوای اتاق قرار خواهند داشت. اجرای مداخله به‌صورت مجزا برای هر شرکت‌کننده انجام می‌شود تا از مشاهده مداخله سایر شرکت‌کنندگان و آشکار شدن تخصیص گروهی جلوگیری شود. پرسنل مسئول اجرای مداخله و ارزیاب پیامد به دلیل ماهیت مداخله و فرآیند ارزیابی، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاع خواهند داشت و کور نخواهند بود. برای کورسازی آنالیزکننده داده‌ها، اطلاعات شرکت‌کنندگان پیش از انجام تحلیل آماری با کدهای گروهی غیرقابل شناسایی، مانند A و B، در اختیار آنالیزکننده قرار خواهد گرفت. کلید کدگذاری گروه‌ها تا پایان تحلیل آماری نزد پژوهشگر مسئول نگهداری خواهد شد و آنالیزکننده در زمان تحلیل از تعلق کدها به گروه مداخله یا کنترل اطلاع نخواهد داشت. پس از تکمیل تحلیل آماری، کد گروه‌ها آشکار خواهد شد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تاریخ تایید**
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1405.075

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سرطان کولورکتال
**کد ICD-10**
C18
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm of colon

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره شدت موکوزیت دهانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و پس از هر دو جلسه شیمی‌درمانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس ارزیابی موکوزیت دهانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران هم‌زمان با تزریق بولوس FU-5، اکسیژن‌تراپی با ماسک ساده و دبی ۲ لیتر در دقیقه را به مدت ۳۰ دقیقه در هر جلسه شیمی‌درمانی دریافت می‌کنند. شدت موکوزیت دهانی با مقیاس OMAS پیش از مداخله و پس از هر دو جلسه شیمی‌درمانی ارزیابی می‌شود.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران هم‌زمان با تزریق بولوس FU-5، بدون دریافت اکسیژن‌تراپی یا استفاده از ماسک، هوای اتاق را به‌صورت معمول تنفس می‌کنند. شدت موکوزیت دهانی با مقیاس OMAS پیش از مداخله و پس از هر دو جلسه شیمی‌درمانی ارزیابی می‌شود.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی پژوهشی کوثر
**نام کامل فرد مسوول**
هما مظفریان
**آدرس خیابان**
شهرک گلستان، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899558
**تلفن**
+98 23 3142 0000
**ایمیل**
kosarhos@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
بنفشه منصوری
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3345 1336
**ایمیل**
rds@semums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
الهام سادات افراز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار ۱۷ شهریور، دانشکده دندانپزشکي
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3518794431
**تلفن**
+98 23 3332 4700
**ایمیل**
eafraz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
الهام سادات افراز
**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار ۱۷ شهریور، دانشکده دندانپزشکي
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3518794431
**تلفن**
+98 23 3332 4700
**ایمیل**
eafraz@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
هما مظفریان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان آتش نشانی، کوچه آتش نشان ۸.
**شهر**
دامغان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
0000000000
**تلفن**
+98 23 3523 9779
**فکس**
**ایمیل**
homa.mozafariyan11@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد