

RU 07(20)

PERPUSTAKAAN HAMDAN TAHIR
UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

USM

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

UNIVERSITY RESEARCH GRANT FINAL REPORT

Geran Penyelidikan Universiti Laporan Akhir



A.	PARTICULARS OF RESEARCH / MAKLUMAT PENYELIDIKAN:
(i)	Title of Research: <i>Tajuk Penyelidikan:</i> Multicenter 3-arm randomized controlled trial comparing efficacy of topical honey alginate versus topical pure natural honey, versus best supportive oral care in the management of radiation mucositis among patients undergoing radical radiotherapy for nasopharyngeal cancer
(ii)	Account Number: <i>Nombor Akaun:</i> 1001/PPSP/81201019
B.	PERSONAL PARTICULARS OF RESEARCHER / MAKLUMAT PENYELIDIK:
(i)	Name of Research Leader: <i>Nama Ketua Penyelidik:</i> Prof Madya Dr Biswa Mohan Biswal.MBBS.MD.DNB.FAMM
	Name of Co-Researcher <i>Nama Penyelidik Bersama:</i> AP Dr Anita Zarina Bustam UMMC, AP Dr Fuad Bin Ismail, UKM, Dr Fen Nee Lau HKL, Dr CR Beena Devi, HUSarawak, N, Dr Nik Mon Ahmad, HUSM
(ii)	School/Institute/Centre/Unit : <i>Pusat Pengajian /Institut/Pusat/Unit :</i> School of Medical Sciences (PPSP)
C.	Research Platform (Please tick (/) the appropriate box): <i>Pelantar Penyelidikan (Sila tanda (/) kotak berkenaan):</i>
	☐ A. Life Sciences <i>Sains Hayat</i>
	☐ B. Fundamental <i>al</i>
	☐ & Technology <i>& Teknologi</i>
	☐ D. Social Transformation <i>Transformasi Sosial</i>
	☐ E. Information & Communications Technology (ICT) <i>Teknologi Maklumat & Komunikasi</i>
	☒ F. Clinical Sciences <i>Sains Klinikal</i>
	☐ G. Biomedical & Health Sciences <i>Bioperubatan Sains Kesihatan</i>

E. ABSTRACT OF RESEARCH

(An abstract of between 100 and 200 words must be prepared in **Bahasa Malaysia and in English**. This abstract will be included in the Annual Report of the Research and Innovation Section at a later date as a means of presenting the project findings of the researcher/s to the University and the community at large)

Abstrak Penyelidikan

(Perlu disediakan di antara 100 - 200 perkataan di dalam **Bahasa Malaysia dan juga Bahasa Inggeris**.)

Abstrak ini akan dimuatkan dalam Laporan Tahunan Bahagian Penyelidikan & Inovasi sebagai satu cara untuk menyampaikan dapatan projek tuan/puan kepada pihak Universiti & masyarakat luar).

Bahasa Malaysia Abstrak

Pengenalan :

Mukositis radiasi (*radiation mucositis*) adalah kesan toksik akut pada orofaring akibat daripada radiasi ion, di mana tiada rawatan khusus yang sesuai baginya. Secara pataloginya, ia melibatkan satu siri kejadian secara biologiikal dengan keradangan dan molekul yang sederhana dan diburukkan lagi oleh jangkitan. Akhirnya, ini akan mengakibatkan ulser, rasa sakit, dan kesakitan untuk menelan. Simptom secara meluas ini telah mengakibatkan peningkatan yang besar terhadap kos hospital dan ketidakpatuhan terhadap rawatan radioterapi. Antara bahan atau agen yang dikaji ialah madu asli yang tulen dan ini telah terbukti secara klinikal ia berupaya untuk mengurangkan masalah mukositis yang teruk.

Bahan dan Kaedah: Ini adalah kajian prospektif secara rawak yang membandingkan kesan madu asli, madu *alginate* dan penjagaan sokongan oral dalam keadaan mukositis radiasi yang disebabkan oleh rawatan kemoradioterapi yang diberikan secara serentak bagi rawatan kanser nasopharing. Seramai 90 orang pesakit kanser nasopharing yang terlibat dalam kajian ini telah dirawat dengan rawatan kemoradioterapi. Pesakit-pesakit telah dibahagikan kepada tiga kumpulan iaitu madu asli (n=30), madu *alginate* (n=30) dan penjagaan sokongan oral (n=30). Skala EORTC QLQC30, EORTC H&N QLC C35, skala akut toksisiti (RTOG), skala penilaian mukositis oral (OMAS) dan ukuran berat badan yang digunakan untuk penilaian. **Keputusan :** Dalam kajian ini, seramai 72 orang pesakit telah dianalisa. Seramai 23 orang pesakit telah dirawat melalui penjagaan sokongan oral, manakala 23 orang pesakit dirawat dengan menggunakan madu *alginate* dan selebihnya iaitu seramai 26 orang pesakit dirawat dengan menggunakan madu Manuka asli. Daripada keseluruhan subjek yang di analisa, didapati peratusan pesakit yang berbangsa Melayu ialah sebanyak 48%, pesakit berbangsa Cina sebanyak 30%, dan lain-lain bangsa ialah sebanyak 22%. Purata umur bagi pesakit yang menyertai kajian adalah 47 tahun (umur diantara 18-73 tahun) yang terdiri daripada 56 orang lelaki dan 16 orang wanita. Majoriti pesakit yang terlibat di dalam kajian ini menghidap kanser tahap III iaitu sebanyak 63%. Keseluruhan 7 kitaran kemoterapi mungkin telah dijalankan iaitu sebanyak 39%, 82%, 65% dimana bagi setiap peratusan tersebut masing-masing adalah untuk pesakit yang menjalankan rawatan penjagaan sokongan oral terbaik, madu *alginate*, dan madu asli. Bagi peratusan untuk kitaran penuh bahan kajian yang telah dilengkapkan pula, kumpulan madu *alginate* mempunyai peratusan yang paling tinggi iaitu sebanyak 87% manakala kumpulan madu asli pula sebanyak 76%. Antara kesan sampingan utama bahan kajian ialah rasa loya, muntah, rasa pedih pada mukosa mulut dan ini merupakan punca utama yang menyebabkan pesakit menarik diri dari menyertai kajian ini. Mukositis gred II skala RTOG adalah paling tinggi dalam kumpulan penjagaan sokongan oral terbaik berbanding dengan kumpulan madu *alginate*. Semua kumpulan kajian menunjukkan penurunan dalam berat badan tetapi ia tidak menunjukkan perbezaan yang signifikan secara statistik di antara kumpulan-kumpulan tersebut. **Rumusan :** Penggunaan madu *alginate* memberikan sedikit manfaat berbanding penggunaan madu Manuka atau penjagaan sokongan oral terbaik bagi mencegah mukositis radiasi. Penurunan berat badan merupakan masalah utama dalam ketiga-tiga kumpulan. Kajian selanjutnya sangat perlu bagi meningkatkan perasa pada produk madu dan perlu ditambah penggunaan ubat tahan sakit (anestetik) dan ubat tahan muntah (antiemetik) bagi menggalakkan penggunaan madu.

Kata kunci: mukositis radiasi, madu, madu-alginate, penurunan berat badan

G. **COMPREHENSIVE TECHNICAL REPORT**

Laporan Teknikal Lengkap

Applicants are required to prepare a comprehensive technical report explaining the project.
(This report must be attached separately)

Sila sediakan laporan teknikal lengkap yang menerangkan keseluruhan projek ini.
[Laporan ini mesti dikepilkan]

List the key words that reflectour research:

Senaraikan kata kunci yang mencerminkan penyelidikan anda:

English	Bahasa Malaysia
Honey alginate	Madu-alginate
Honey	Madu
Mucositis	Mukositis

c) Results/Benefits of this research

Hasil Penyelidikan

No. Bil:	Category/Number: Kategori/ Bilangan:	Promised	Achieved
1.	Research Publications (Specify target journals) <i>Penerbitan Penyelidikan</i> (Nyatakan sasaran jurnal)	one	Not yet
2.	Human Capital Development		
	a. Ph. D Students	nil	nil
	b. Masters Students	one	nil
	c. Undergraduates (Final Year Project)	nil	nil
	d. Research Officers	nil	nil
	e. Research Assistants	one	one
	f. Other: Please specify		
3.	Patents <i>Paten</i>	nil	nil
4.	Specific / Potential Applications <i>Spesifik/Potensi aplikasin</i>	nil	Can be used in clinical trials
5.	Networking & Linkages <i>Jaringan & Jalinan</i>	nil	MoU with The R&D Himalaya Drug Co, India
6.	Possible External Research Grants to be Acquired <i>Jangkaan Geran Penyelidikan Luar Diperoleh</i>	nil	possible

- Kindly provide copies/evidence for Category 1 to 6.

d) Equipment used for this research.

Peralatan yang telah digunakan dalam penyelidikan ini.

Items Perkara	Approved Equipment	Approved Requested Equipment	Location
Specialized Equipment Peralatan khusus	Desktop Computer		Jabatan Nuklear
Facility Kemudahan	nil	nil	NA
Infrastructure Infrastruktur	nil	nil	NA

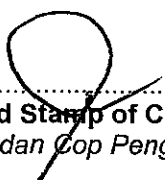
- Please attach appendix if necessary.

COMMENTS OF PTJ'S RESEARCH COMMITTEE
KOMEN JAWATANKUASA PENYELIDIKAN PERINGKAT PTJ

General Comments:

Ulasan Umum:

Interesting findings but rather
 preliminary and needs
 validation in a larger study.


Signature and Stamp of Chairperson of PTJ's Evaluation Committee

Tandatangan dan Cop Pengerusi Jawatankuasa Penilaian PTJ

Date : 6/12/11

Tarikh :

Signature and Stamp of Dean/ Director of PTJ

Tandatangan dan Cop Dekan/ Pengarah PTJ

Date : 1/1/4

Tarikh :


PROFESSOR ABDUL AZIZ BABA

Dean

School of Medical Sciences

Health Campus

Universiti Sains Malaysia

16150 Kubang Kerian, Kelantan

Multi-center 3-arm comparative trial comparing efficacy of topical honey alginate, versus pure natural honey versus best supportive care in the management of radiation mucositis among patients undergoing radical radiotherapy for nasopharyngeal cancer.

Biswa Mohan Biswal,*

Beena Devi CR**

Fen Nee Lau,***

Fuad Ismail,****

Anita Zarina Bustam,*****

Noza Nawi*

Hospital Universiti Sains Malaysia,

General Hospital Sarawak, Kuching

Hospital Kuala Lumpur

Hospital Universiti Kebangsaan Malaysia

Universiti Malaya Medical Center

Abstract

Introduction: Radiation mucositis is an acute toxicity of ionizing radiation to the oropharyngeal mucosa, for which no specific treatment seems appropriate. The pathology involves a cascade of biological events with molecular and inflammatory intermediates complicated by infection. The ultimate end result being ulceration, pain and dysphagia. The above universal symptom results in enormous hospital cost and poor compliance to radiotherapy. Amongst the agents studied, pure natural honey is one of the evidence based agent found to reduce extent of mucositis.

Materials and Method: This is a prospective randomized study comparing the effects of pure natural Manuka honey, honey-alginate and best supportive oral care in radiation mucositis induced by concurrent chemo-radiotherapy for the treatment of nasopharyngeal carcinoma. 90 patients with nasopharyngeal cancers were treated with concurrent chemoradiotherapy. The patients were assigned to topical pure natural Manuka honey (n=30), honey-alginate pastille (30), and best supportive oral care. The EORTC QLQ C30, EORTC H&N QLC C35, RTOG acute toxicity scale, and Oral Mucositis Assessment Scale (OMAS) were evaluated along with lean body weight.

Results: In this analysis 72 patients were evaluable; i.e. 23 patients were treated with best supportive care, 23 with honey-alginate pastille and 26 with topical pure Manuka honey. The median age was 47 years (range 18-73), and there were 56 males and 16 females distributed amongst Malay (48%), Chinese (30%), and other races (22%). Stage III patients were majority (63%). Total 7-cycles of chemotherapy could be delivered to 39%, 82% and 65% of patients in BSC, honey-alginate and pure honey group of patients. Full course of study agent was completed in 87% of honey-alginate group and 76% of Manuka honey group. The main side-effects of study agent were nausea, vomiting and burning sensation the mucosa leading to discontinuation of study agents in some participants. The grade-II RTOG mucositis was higher amongst best supportive care group compared to patients on honey alginate. All groups of patients showed loss of body weight but none showed statistically significant superiority over others.

Conclusions: There was marginal benefit of honey-alginate over Manuka honey and best supportive oral care in the prevention of radiation mucositis. Weight loss was a significant problem equally observed in three groups. Further studies are necessary to improve flavor of honey, adding Royal jelly and to use of anesthetics plus anti-emetic for acceptance of honey application during mucositis phase of radiotherapy.

Key words: Radiation mucositis, honey, honey alginate, weight loss