

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر شربت خوراکی بابونه در پیشگیری از نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در اطفال مبتلا به لوسمی حاد لیمفوبلاستیک

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### چکیده

در این مطالعه تأثیر شربت خوراکی بابونه در پیشگیری از نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی حاد لیمفوبلاستیک در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور کنترل شده با دارونما مورد بررسی قرار می گیرد. معیار ورود اصلی شامل کودکان 2 تا 18 ساله مبتلا به لوسمی حاد لیمفوبلاستیک B cell بستری شده در بیمارستان بوده در حالی که حساسیت به بابونه به عنوان معیار خروج در نظر گرفته خواهد شد. در هر گروه 36 نفر به مدت 30 روز و هر روز 2.5 سی سی از شربت بابونه یا دارونما را مصرف خواهند کرد. شمارش سلول هاس سفید، تعداد مطلق نوتروفیل ها و کیفیت زندگی قبل و بعد از انجام مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/01, 2018-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شربت خوراکی بابونه در پیشگیری از نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در اطفال مبتلا به لوسمی حاد لیمفوبلاستیک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021612486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/09, 30-05-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بابونه بر لوسمی حاد

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران 2 تا 18 ساله که مبتلا به ALL (B-cell) بستری شده در بیمارستان امیر شیراز؛ امضای فرم رضایت آگاهانه؛ عدم استفاده از سایر گیاهان دارویی. معیار های خروج: حساسیت به بابونه؛ انصراف از همکاری در مطالعه

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/09, 2017-05-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بابک دانش فرد

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8867 2712 21 98+

##### آدرس ایمیل

daneshfard@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۱/۲۸, 2017-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی حاد لیمفوبلاستیک

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف GCSF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مطلق نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس تعداد گلوبول‌های سفید خون و درصد نوتروفیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه 2.5 سی سی شربت بابونه به صورت خوراکی و به مدت 30

روز در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

روزانه 2.5 سی سی شربت دارونما به صورت خوراکی به مدت 30

روز در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان انکولوژی امیر

نام کامل فرد مسؤول

بابک دانش فرد

آدرس خیابان

میدان ستاد-دانشکده پزشکی-ساختمان شماره 2-طبقه 7

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه-طبقه 7

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

بابک دانش فرد

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ستاد-دانشکده پزشکی-ساختمان شماره 2-طبقه 7

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

فکس

5145 3234 71 98+

ایمیل

babakdaneshfard@gmail.comdaneshfard@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بابک دانش فرد

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ستاد-دانشکده پزشکی-ساختمان شماره 2-طبقه 7

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

فکس

5145 3234 71 98+

ایمیل

babakdaneshfard@gmail.comdaneshfard@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

بابک دانش فرد

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ستاد-دانشکده پزشکی-ساختمان شماره 2-طبقه 7

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

فکس

5145 3234 71 98+

ایمیل

babakdaneshfard@gmail.comdaneshfard@sums.ac.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