پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر سولفات روی سیستمیک در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

چکیده

- هدف مطالعه:1- بررسی تاثیر تجویز سیستمیک زینک سولفات در پیشگیری از بروز موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی2- طراحی انجام مطالعه: این مطالعه 6 ماهه بر روی دو گروه مورد و شاهد از بیماران مبتلا به لوسمی مراجعه کننده به بخش انکولوژی بیمارستان شهید قاضی تبریز انجام خواهد شد. 3- معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18-71 ساله بستری در بخش انکولوژی بیمارستان شهید قاضی تبریز که به علت ابتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی قرار دارند. 4- معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای سیستمیک دیگر به جز لوسمی ، وجود هر گونه زخم دهانی و موکوزیت قبل از شروع شیمی درمانی، وجود سابقه حساسیت دارویی. 5- حجم نمونه: 140 بیمار مبتلا به لوسمی که به دو گروه مساوی تفسیم خواهند شد. 6-مداخلات مورد مطالعه در گروه مورد: تجویززینک سولفات با دوز 220mg/kg طی شیمی درمانی7-زمان مداخله: طی شیمی درمانی8- پیامد های مورد مطالعه: تغییرات شدت و شیوع موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042312510N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۵/۱۲ ,03-08-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۲ ,2013-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5968

آدرس ایمیل

n.gholizadeh88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مر کز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۸ ,2013-04-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۹ ,2013-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سولفات روی سیستمیک در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات روی سیستمیک در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران18-71 ساله بستری در بخش انکولوژی بیمارستان شهید قاضی تبریز که به علت ابتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی قرار دارند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای سیستمیک دیگر به جز لوسمی ، وجود هر گونه زخم دهانی و موکوزیت قبل از شروع شیمی درمانی، وجود سابقه حساسیت دارویی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **71 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه سوم
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
9267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی
کد ICD-10
C90.1
توصیف کد ICD-10
Plasmacytic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته بعد از اتمام شیمی درمانی و 4هفته بعد از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلرژِی به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از یک روز بعد از تجویز دارو به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مورد تجویز زینک سولفات بصورت خوراکی توسط انکولوزیست طی شیمی درمانی وبا دوز 220 میلی گرم بر کیلو گرم انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد تجویز داروی مولتی ویتامین بصورت خوراکی توسط انکولوزیست طی شیمی درمانی و یک بار در روز برای بیماران انجام خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی
نام کامل فرد مسوول
هادی چاووشی
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی،بخش بیماریهای دهان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5968
فکس
ایمیل
n.gholizadeh88@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی چاووشی
موقعیت شغلی
فوق تخصص انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-دانشگاه علوم پزشکی-بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 2336
فکس
chavoshi-h@yahoo.com
ایمیل
chavoshi-h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیروان کهانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
17193-57819
تلفن
+98 44 4422 8857
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی