

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

- هدف مطالعه: 1- بررسی تأثیر تجویز سیستمیک زینک سولفات در پیشگیری از بروز موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی 2- 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 تقسیم خواهند شد. 6- مداخلات مورد مطالعه در گروه مورد: تجویز زینک سولفات با دوز 220mg/kg طی شیمی درمانی 7- زمان مداخله: طی شیمی درمانی 8- پیامد های مورد مطالعه: تغییرات شدت و شیوع موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

5968 1335 41 98+  
آدرس ایمیل  
n.gholizadeh88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای لته و دندان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-04-28, ۱۳۹۲/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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: بیماران 18-71 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

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042312510N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس فلیزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## 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

1392/02/01, 2013-04-21

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

2 هفته بعد از اتمام شیمی درمانی و 4 هفته بعد از اتمام شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص WHO

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

آلرژی 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

در گروه مورد تجویز زینک سولفات بصورت خوراکی توسط

انکولوژیست 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

انکولوژیست 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 آنکولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سیروان کهانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی