

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه بین سولفات روی و کپسول دارونما بر پیشگیری از موکوسیتیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک پژوهش کارآزمایی بالینی و تصادفی به منظور بررسی تاثیر سولفات روی در پیشگیری از موکوسیتیت در بیماران مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به سرطان خون با سن 18 سال و بالاتر، تحت شیمی درمانی، هوشیار که قادر به خوردن کپسول بودند و هیچ گونه علائم موکوسیت از جمله زخم، قرمزی، التهاب، تورم، درد و اشکال در بلع در آنها دیده نمیشد، می شد. بیماران با هرگونه زخم در ناحیه دهان، زنان حامله یا شیرده، افراد تحت درمان با رادیوتراپی سر و گردن، بیماران دارای حساسیت به سولفات روی از مطالعه حذف شدند. بیماران به وسیله بلوک های تصادفی با توالی تصادفی 2 و 4 تایی به دو گروه مورد (سولفات روی) و گروه کنترل (کپسول پلاسبو) تخصیص یافتند. در این مطالعه، بیماران نسبت به تخصیص خود در گروه مورد و کنترل کورسازی شدند. همچنین، کمک پژوهشگر نیز که به جمع آوری داده ها پرداخت، نسبت به گروه ها کور بود. به علاوه، فردی که داده ها را تحلیل نمود نسبت به تخصیص افراد در گروه ها کورسازی شده بود. هر دو گروه سولفات روی (50 میلی گرم) و یا کپسول پلاسبو را برای 14 روز از اولین روز شروع شیمی درمانی، 3 بار در روز دریافت کردند. موکوسیتیت از طریق پرسشنامه جی پی دونلی و همکاران و مقیاس موکوسیتیت سازمان جهانی بهداشت در روزهای 4 و 7 و چهاردهم از شروع شیمی درمانی اندازه گیری شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4258 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/13, 2012-04-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین سولفات روی و کپسول دارونما بر پیشگیری از موکوسیتیت دهانی در بیماران مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات روی بر موکوسیتیت دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به سرطان خون با سن 18 سال و بالاتر، تحت شیمی درمانی، هوشیار که قادر به خوردن کپسول بودند و هیچ گونه علائم موکوسیت از جمله زخم، قرمزی، التهاب، تورم، درد و اشکال در بلع در آنها دیده نمی شد، می شود. بیماران با هرگونه زخم در ناحیه دهان، زنان حامله یا شیرده، افراد تحت درمان با رادیوتراپی سر و گردن، بیماران دارای حساسیت به سولفات روی از مطالعه حذف شدند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012713690N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/17, 08-03-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/17, 2014-03-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-02-01, 1388/11/12

کد کمیته اخلاق

4914 م ت 88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C91, C92

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia, Myeloid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موکوسیتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز چهارم، هفتم و چهاردهم از شروع شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درجه‌بندی جی‌پی‌دولنی و همکاران و مقیاس موکوسیتیت

سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: تجویز کپسول 50 میلی گرمی سولفات روی، سه بار در

روز، به مدت 14 روز از اولین روز شروع شیمی درمانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز کپسول دارونما، سه بار در روز به مدت 14 روز از

اولین روز شروع شیمی درمانی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی نمازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی  
تلفن  
4258 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rambodm@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  
معصومه رامبد  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4258 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rambodm@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه رامبد  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4258 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rambodm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه رامبد  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز