پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بین سولفات روی و کپسول دارونما بر پیشگیري از موکوسیتیت دهاني در بیماران مبتلا به سرطان خون تحت شیمي درماني: 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 شیمي درماني، هوشیار که قادر به خوردن کپسول بودند و هیچ گونه علائم موکوسیت از جمله زخم، قرمزي، 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 رادیوتراپي سر و گردن، بیماران داراي حساسیت به سولفات روي 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 جي‌پي دونلي و همکاران و مقیاس موکوسیتیت سازمان جهاني بهداشت در روزهای 4 و 7 و چهاردهم از شروع شیمی درمانی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012713690N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۱۷ ,08-03-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۷ ,2014-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4258

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

۱۳۹۱/۰۱/۱۳ ,2012-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵ ,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 پیشگیري از موکوسیتیت دهاني در بیماران مبتلا به سرطان خون تحت شیمي درماني: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات روي بر موکوسیتیت دهاني

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 شیمي درماني، هوشیار که قادر به خوردن کپسول بودند و هیچ گونه علائم موکوسیت از جمله زخم، قرمزي، التهاب، تورم، درد و اشکال در بلع در آنها دیده نمي شد، می شود.
بیماران با هرگونه زخم در ناحیه دهان، زنان حامله یا شیرده، افراد تحت درمان با رادیوتراپي سر و گردن، بیماران داراي حساسیت به سولفات روي از مطالعه حذف شدند.

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 سویه 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, ۱۳۸۸/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
4914م 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 درجه‌بندي جي‌پي دونلي و همکاران و مقیاس موکوسیتیت سازمان جهاني 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 1647 4258
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