

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثربخشی مصرف عصاره گیاه تره در افزایش تعداد نوتروفیل‌های خون محیطی کودکان مبتلا به سرطان بستری شده به علت تب و نوتروپنی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه سعی داریم مشخص کنیم آیا عصاره تره می‌تواند ریکاوری مغز استخوان کودکان مبتلا به سرطان که بعد از شیمی درمانی دچار تب و نوتروپنی می‌شوند را تسریع کند. 100 بیمار به صورت تصادفی در 2 گروه مساوی قرار خواهند گرفت. در یک گروه داروی فیلگراستیم و کیسول حاوی عصاره تره و در گروه دیگر فیلگراستیم و کیسول دارونما تجویز خواهد شد. به صورت روزانه آزمایش CBC از بیماران چک خواهد شد و مدت زمان ریکاوری مغز استخوان در دو گروه مقایسه می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051615666N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۰, 2015-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3239 3647 71 98+

آدرس ایمیل

bordbarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصرف عصاره گیاه تره در افزایش تعداد نوتروفیل‌های خون محیطی کودکان مبتلا به سرطان بستری شده به علت تب و نوتروپنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گیاه تره در تقویت سیستم ایمنی کودکان مبتلا به سرطان که به دلیل تب و عفونت بستری می‌شوند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه کودکان مبتلا به انواع سرطان در محدوده سنی 4-18 سال که به دلیل تب و نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی بستری می‌شوند در مطالعه وارد خواهند شد. افرادی که سابقه حساسیت شدید به گیاه تره یا سایر گیاهان خانواده سیر دارند از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: بیماران این گروه داروی فیلگراستیم با دوز 5 میکروگرم /کیلوگرم زیر جلدی یا وریدی روزانه به اضافه کیپسول حاوی عصاره تره دو بار در روز که مجموعاً معادل 1200 میلی گرم پودر تره می باشد دریافت می کنند کیپسولهای تره به مدت 7 روز ادامه خواهند یافت مگر اینکه شمارش مطلق نوتروفیل‌های خون محیطی به بیش از 500 برسد که در اینصورت زودتر قطع خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنجاه بیمار در این گروه به عنوان کنترل قرار می گیرند که همانند گروه 1 ، فیلگراستیم با دوز 5 میکروگرم/کیلوگرم به صورت زیرجلدی یا وریدی روزانه دریافت می کنند. منتهی بجای کیپسولهای تره از کیپسولهای دارونما دو بار در روز به مدت 7 روز استفاده خواهد شد مگر اینکه شمارش مطلق نوتروفیل‌های خون محیطی به بالای 500 برسد که در اینصورت زودتر قطع می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آنکولوژی امیر

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

ایستگاه 14 فرهنگ شهر - روبرو استخر کوثر- بیمارستان امیر

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دو سوبه 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

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 2015-03-06

کد کمیته اخلاق

CT-P-9371-7331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوتروپنی پس از شیمی درمانی در بیماران سرطانی

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

Agranulocytosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش مطلق نوتروفیل‌های خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC, differential

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مدت زمان بستری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
3532 3632 71 98+
فکس
ایمیل
bordbarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بردبار
موقعیت شغلی
هماتولوژیست کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فرهنگ شهر- بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3532 3632 71 98+
فکس
ایمیل
bordbarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بردبار
موقعیت شغلی
هماتولوژیست کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فرهنگ شهر- بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3532 3632 71 98+
فکس
ایمیل
bordbarm@sums.ac.irt
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بردبار
موقعیت شغلی
هماتولوژیست کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فرهنگ شهر- بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
کد پستی

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