

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر دهانشویه اریتروپوئین در جلوگیری از بروز و کاهش شدت موکوزیت در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

ما یک مطالعه تصادفی، دو سوپه کور و کنترل شده با دارونما را به منظور ارزیابی اثر دهانشویه اریتروپوئین بر میزان شیوع و شدت موکوزیت دهانی در 80 بیمار مبتلا به بدخیمی خونی تحت عمل پیوند مغز استخوان اتولوگ انجام خواهیم داد. مجموع 80 بیمار بزرگسال مبتلا به لنفوم، هوجکین یا مولتیپل میلوما تحت عمل پیوند اتولوگ مغز استخوان در این مطالعه شرکت خواهند کرد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه سن حداقل 18 سال، بیماران مبتلا به لنفوم، هوجکین یا مولتیپل میلوم دریافت کننده رژیم شیمی درمانی قبل از پیوند اتولوگ مغز استخوان که فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کردند هستند. معیارهای خروج از مطالعه وضعیت عملکردی کارنفسکی کمتر از 70 درصد یا شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر است. بیماران دهانشویه اریتروپوئین (50 واحد در میلی لیتر، 15 میلی لیتر 4 بار در روز) یا دارونما با دوز یکسان را از روز اول دریافت شیمی درمانی با دوز بالا تا روز مثبت 14 بعد از پیوند دریافت خواهند کرد. شیوع، شدت و طول دوره موکوزیت دهانی با استفاده از مقیاس ارزیابی موکوزیت دهانی سازمان جهانی بهداشت به عنوان پیامد اولیه مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پیامدهای ثانویه شامل طول دوره نوتروپنی، زمان پیوند نوتروفیل و پلاکت، شیوع و طول دوره تب و طول دوره بستری بیمار در بیمارستان هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042518842N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/13, 2015-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه اریتروپوئین در جلوگیری از بروز و کاهش شدت موکوزیت در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه اریتروپوئین در جلوگیری از التهاب و زخم دهان در بیماران تحت پیوند سلول بنیادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیمار بیشتر از 18 سال باشد؛ تشخیص بیماری شامل هوجکین، لنفوم یا مولتیپل میلوم و بیمار دریافت کننده رژیم شیمی درمانی قبل از پیوند مغز استخوان اتولوگ باشد؛ بیمار فرم رضایت نامه را امضا کند. معیارهای خروج از مطالعه: حضور همزمان در کارآزمایی (دارویی یا مکمل) دیگر؛ وضعیت عملکردی کارنفسکی کمتر از 70%

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
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 تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/05, 2015-04-25

کد کمیته اخلاق

9011358003-143850

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل میلوما

کد ICD-10

c90.0

توصیف کد ICD-10

multiple myeloma

2

شرح

لنفوم

کد ICD-10

C85.9

توصیف کد ICD-10

Non-Hodgkin lymphoma, unspecified

3

شرح

بیماری هوچکین

کد ICD-10

C81.9

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت، شیوع و طول مدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول دریافت شیمی درمانی آماده سازی قبل از پیوند تا روز مثبت

21 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه روزانه ی حفره دهان بر اساس معیار درجه بندی موکوزیت

WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پیوند نوتروفیل ویلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول دریافت شیمی درمانی آماده سازی قبل از پیوند تا روز مثبت

21 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

طول دوره نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول دریافت شیمی درمانی آماده سازی قبل از پیوند تا روز مثبت

21 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

طول دوره تب نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول دریافت شیمی درمانی آماده سازی قبل از پیوند تا روز مثبت

21 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری روزانه دمای زیر زبان با تب سنج

4

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بخش

گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1

شرح مداخله

دهانشویه ارتروپوئیتین به حجم 15 میلی لیتر 4 بار در روز از روز اول دریافت شیمی درمانی آماده سازی قبل از پیوند تا روز مثبت 14 بعد از

پیوند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دهانشویه دارونما به حجم 15 میلی لیتر 4 بار در روز از روز اول دریافت شیمی درمانی آماده سازی قبل از پیوند تا روز مثبت 14 بعد از

پیوند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین حسینجانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واعظی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین حسینجانی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6643 5807

فکس

ایمیل

hosseinjanih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملوک حاجی بابایی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی فارماکوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، خیابان کریم خان زند، نبش خرمند جنوبی، پلاک

92، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hajibaba@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی

نام کامل فرد مسوول

لیلا شریفی علی آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

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

کد پستی
14114
تلفن
2669 8490 21 98+
فکس
ایمیل
ctu@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)