پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تجویز N استیل سیستئین در جلوگیری از بروز و شدت موکوزیت در بیماران تحت پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شاهد دار جهت بررسی تجویز، ان استیل سیستئین در جلوگیری از بروز و شدت موکوزیت در بیماران لوکمی حاد میلوئیدی، لوکمی حاد لنفوستیک وسندرم میلودیسپلاستیک دریافت کننده رژیم شیمی درمانی اندوکسان-بوسولفان برای آماده سازی جهت پیوند مغز استخوان در بیمارستان شریعتی تهران انجام خواهد گرفت. 64 بیمار بالای 18 سال به طور تصادفی با روش Block Randomization به دو گروه مداخله (دریافت کننده ان استیل سیستئین) و دارونما تقسیم می شوند. دوز ان استیل سیستئن100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار به صورت وریدی روزانه است. تجویز دارو و دارونما از صبح روز شیمی درمانی به صورت پیوسته هر روز تا روز +15 بعد از پیوند ادامه دارد. پیامدهای مورد بررسی در این مطالعه شامل ارزیابی موکوزیت ، بررسی سطوح گلوتاتیون پراکسیداز در سرم و عوارض عفونی میباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303301030N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي جليلي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنيادي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2662

آدرس ایمیل

m_jalili@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند مغز سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز N استیل سیستئین در جلوگیری از بروز و شدت موکوزیت در بیماران تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

N استیل سیستئین در جلوگیری از موکوزیت در بیماران تحت پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه 1. بیمار دریافت کننده رژیم شیمی درمانی اندوکسان-بوسولفان در بخش پیوند مغز استخوان باشد. 2. بیمارسن بالای 18 سال داشته باشد. 3. موافقت بیمار براي ورود به مطالعه با دریافت رضایت نامه آگاهانه امضا شده . معیارهاي عدم ورود به مطالعه 1. حضور همزمان در کارآزمایی (داروپی یا مکمل) دیگر 2. خودداری از شرکت در این کارآزمایی بالینی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
91/4/11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موکوزیت دهانی
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
(Oral mucositis (ulcerative

2

شرح
لوکمی میلوئیدی حاد
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloblastic leukaemia

3

شرح
لوکمی لنفوبلاستیک حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
Acute lymphoblastic leukaemia

4

شرح
سندرم میلودیسپلاستیک
کد ICD-10
D46
توصیف کد ICD-10
Myelodysplastic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری و 14 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بر حسب ng/dl

2

شرح متغیر پیامد
بروز تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دمای دهانی

3

شرح متغیر پیامد
مدت نوتروپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش تعداد سلولهای خونی

4

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف TPN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
N-acetyl cysteine IV 00mg/kg daily
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
Placebo
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مصلحی
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
زهره شهابی
آدرس خیابان
خیابان کارگر 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 و انکولوژی و پیوند سلولهای 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مصلحی
موقعیت شغلی
ParmD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
horcbmt@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
ملوک حاجی بابایی
موقعیت شغلی
Clinical pharmacy /associated prof
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
horcbmt@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلیلی
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی