پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات محلول ویتامین E موضعی درپیشگیری از بروز موکوزیت دهانی در بیماران گیرنده ی پیوند آلوژن سلول های بنیادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه ی حاضر یافتن راهی برای پیشگیری از بروز و کاهش شدت موکوزیت در دریافت کنندگان پیوند سلولهای بنیادی خون ساز که رژیم آماده سازی با ترکیب داروهای بوسولفان و سیکلوفسفامید دریافت میکنند، می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو،مبتنی بر جامعه و عمل گرا، دو سویه کور ، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر در مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند مغز استخوان تهران انجام خواهد شد. بیماران وارد شده در این مطالعه روزانه دو بار محلول موضعی حاوی ویتامین E یا پلاسبو را دریافت خواهند کرد و روزانه توسط محقق از نظر تاثیر دارو بر میزان بروز و شدت موکوزیت مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تهیه ی محلول موضعی توسط گروه فارماسیوتیکس دانشکده ی داروسازی انجام خواهند شد. مسئول اصلی تحقیق و سازنده ی فرمولاسیون موضعی تنها افرادی خواهند بود که از محتوای فراردهاگاهی خواهند داشت و بر اساس گزارشات رسیده از بالین توسط رزیدنت تصمیمات لازم را اتخاذ خواهند نمود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - سن بالاتر از 18 سال - دریافت رژیم آماده سازی با داروهای بوسولفان و سیکلوفسفامید معیارهای خروج از مطالعه: - بیماران دچار موکوزیت دهانی در زمان بستری جهت دریافت پیوند - وجود خونریزی فعال - وجود منع مصرف برای ویتامین E، شامل حساسیت به این دارو یا محتویات فرمولاسیون

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ،بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه تست روزانه دو بار محلول موضعی حاوی 400 IU ویتامین Eرا به صورت غر غره و خارج سازی دریافت خواهند نمود. بیماران گروه پلاسبو محلول ظاهرا معادلی را که حاوی ویتامین E نمی باشد را روزانه دو بار به صورت موضعی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

- کاهش میزان وشدت بروز موکوزیت - کاهش نیاز به ضد دردهای مخدر - کاهش طول مدت بستری در بخش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039325N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,25-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۳ ,2018-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سلدوزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 6218

آدرس ایمیل

M-solduzian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات محلول ویتامین E موضعی درپیشگیری از بروز موکوزیت دهانی در بیماران گیرنده ی پیوند آلوژن سلول های بنیادی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول ویتامین E موضعی در موکوزیت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن بالاتر از 18 سال - دریافت رژیم آماده سازی با داروهای سیکلو فسفامید و بوسولفان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بیماران دچار موکوزیت دهانی در زمان بستری جهت دریافت پیوند - وجود خونریزی فعال - وجود منع مصرف برای ویتامین E به صورت حساسیت به این دارو
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به بلوکهای شامل 8 بیمار تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی ازیک جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. به بیمارانی که شماره ی فرد را دریافت خواهند کرد فراورده ی با برچسب شماره ی 1تحویل داده خواهد شد و به بیمارانی که شماره ی زوج را دریافت خواهند کرد فراورده ی با برچسب شماره ی 2 تحویل داده خواهد شد. پنهان سازی تخصیص از طریق کورسازی محقق انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فراورده های دارو و دارونما در دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده ی داروسازی تهیه و به محقق تحویل خواهد شد. پژوهشگر، پرستار مسئول بیمار و بیمار در مورد اینکه کدام فراورده حاوی داروست اطلاعی نخواهند داشت. سرپرست تحقیق و تهیه کننده ی فراورده ی در جریان دارو ویا دارونما بودن فراورده خواهند بود و بسته به شرایط پیش رو در زمینه ی ادامه ی تحقیق یا توقف آن تصمیم خواهند گرفت و به مراجع ذیربط اطلاع خواهند داد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند مغز استخوان، تهران، خیابان کارگر شمالی ، خیابان جلال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1397.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عارضه ی موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه برای 15 روز که مدت زمان دریافت فرمولاسیون توسط بیمار می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی بر اساس معیار National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Effects version 4.0

2

شرح متغیر پیامد
شدت عارضه ی موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه برای 15 روز که مدت زمان دریافت فرمولاسیون توسط بیمار می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی بر اساس معیار National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Effects version 4.0

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوره ی اقامت در بخش پیوند مغز استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز بستری در بخش پیوند مغز استخوان تا زمان ترخیص از آن بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به دریافت داروهای ضد درد مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز بستری در بخش پیوند مغز استخوان تا زمان ترخیص از آن بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده ی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله بایستی روزانه، از یک روز قبل از شیمی درمانی تا روز 14 بعد از آن، دو بار محلول دهان شویه ی حاوی 400 IU از ویتامین E را دریافت نمایند . بیماران به صورت روزانه از نظر شدت و میزان بروز موکوزیت دهانی توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. محلول دهان شویه حاوی گلیسیرین، سدیم کلراید، سدیم بنزوات و پلی سوربات 20 در پایه ی آبی می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
ملوک حاجی بابایی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد1411
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
m-solduzian@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ملوک حاجی بابایی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
m-solduzian@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ملوک حاجی بابایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
m-solduzian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ملوک حاجی بابایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
m-solduzian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سلدوزیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
m-solduzian@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثرات محلول ویتامین E موضعی درپیشگیری از بروز موکوزیت دهانی در بیماران گیرنده ی پیوند آلوژن سلول های بنیادی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پیش بینی می شود داده های تحقیق از تاریخ 15/6/98 به صورت نامحدود در دسترس قرار گیرد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه بر این است که نتایج تحقیق در بانکهای اطلاعاتی معتبر نشر شده و برای محققان از فیلدهای مختلف در دسترس قرار گیرد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خصوصی بیماران برای هیچ کس در دسترس قرار نخواهد گرفت. انجام آنالیزهای لازم بر روی داده فراهم شده تنها با ذکر رفرنس معتبر قادر به اجرا خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها یا پرونده ها ی قابل نشر از طریق ارتباط با راههای زیر میتوانند فراهم شوند: ایمیل: m-solduzian@razi.tums.ac.ir شماره تلفن: 00989120920355
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده های مورد در خواست بایستی به ایمیل یا شماره تلفن فوق ارسال شوند و توسط مسئول تحقیق مورد تایید قرار گیرند، سپس تنها در صورت تایید کیمته ی اخلاق داده ها در دسترس درخواست کننده قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات