

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر سوسپانسیون خوراکی آزیترومایسین بر پیشگیری و درمان موکوزیت بیماران تحت پیوند مغز استخوان

شهید بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر سوسپانسیون خوراکی آزیترومایسین بر عارضه موکوزیت ناشی از شیمی درمانی است. معیارهای ورود شامل رضایت بیماران تحت پیوند مغز استخوان است و معیار خروج حساسیت به داروی آزیترومایسین و یا عدم رضایت بیماران است. جمعیت مورد مطالعه بیماران تحت پیوند مغز استخوان بیمارستان طالقانی است و حجم نمونه 60 نفر در نظر گرفته شده، مداخله مورد مطالعه بررسی اثر داروی آزیترومایسین در پیشگیری و درمان موکوزیت بیماران است. زمان این مطالعه بهمن 1394 الی بهمن 1396 است.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603093210N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 09-02-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوسپانسیون خوراکی آزیترومایسین بر پیشگیری و درمان موکوزیت بیماران تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سوسپانسیون خوراکی آزیترومایسین بر عارضه موکوزیت بیماران تحت پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان و بیمارانی که تحت شیمی درمانی قرار می گیرند؛ رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیماران به ادامه برنامه؛ بروز واکنش های حساسیتی نسبت به دارو یا سایر اجزای تشکیل دهنده دهانشویه

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به تغذیه وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزهای مصرف تغذیه وریدی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر، پردیس نیایش دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.307

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوسپانسیون خوراکی آزیترومایسین با دوز 300 میلی گرم دو بار در

روز، از روز اول شیمی درمانی تا زمان انجام پیوند به همراه درمان

استاندارد موکوزیت در گروه مداخله و درمان استاندارد موکوزیت در

گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نتوپلاسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ماریا توکلی اردکانی

نام کامل فرد مسوول

00989121863686

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ماریا توکلی اردکانی

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

شرح متغیر پیامد

موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول شیمی درمانی تا زمان بازبایی سلول‌های خونی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع شیمی درمانی تا زمان engraftment

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزهای دمای بالای 38.5 درجه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته پژوهشی دانشجویان دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه زراعتکار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5781 687 912 98+

فکس

ایمیل

m2zeraatkar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

محدثه زراعتکار

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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