پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱ ,2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۰ ,2015-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,2017-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
ندارد
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 دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر، پردیس نیایش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نئوپلاسم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول شیمی درمانی تا زمان بازیابی سلول های 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 بالای38.5 درجه

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به تغذیه وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزهای مصرف تغذیه وریدی

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

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

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

+98 912 687 5781

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

+98 21 8887 3704

فکس

ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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