پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر دهانشویه گلوتامین در پیشگیری از بروز موکوزیت،به دنبال دریافت دوز بالای متوتورکسات در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دهانشویه گلوتامین در پیشگیری از بروز موکوزیت،به دنبال دریافت دوز بالای متوتورکسات در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

طراحی

بر اساس مشاوره آمار و بر اساس مطالعات قبلی 100 بیمار-اپیزود مورد مطالعه قرار می گیرند.که بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه 50 تایی مورد یا شاهد قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتورکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. در گروه شاهد بیمار دهانشویه استاندارد (حاوی نیستاتین 100000 واحد در سی سی+دیفن هیدرامین 2.5 میلی گرم در سی سی+260 سی سی شربت آلومینیوم ام جی) دریافت می کنند. گروه مورد در هر بیمار- اپیزود دهانشویه ای در ظرف مشابه حاوی موارد فوق به اضافه 16 گرم در 260 سی سی گلوتامین را به صورت مشابه مورد استفاده قرار می دهد. بیماران مورد مطالعه نیز از نوع دهانشویه مصرفی در هر بیمار-اپیزود مطلع نیستند. بیماران مجددا روز 4 پس از شروع متوتروکسات توسط دندانپزشک همکار طرح ویزیت شده و موکوزیت طبق کرایتریای سازمان بهداشت جهانی ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 5 تا 10 سال، ابتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد، درمان با دوز بالای متوتروکسات، عدم وجود موکوزیت قبل از دریافت متوتروکسات، عدم وجود تهوع و استفراغ قبل از شروع متوتروکسات معیار عدم ورود:وجود تب، استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی

گروه‌های مداخله

کودکان 5 تا 10 سال مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد بستری شده و درمان شده در بخش خون و سرطان بوعلی هستند که در پروتوکل درمان در مرحله نگهدارنده میانی تحت درمان با دوز بالای متوتروکسات وریدی (5 گرم به ازا سطح بدن انفوزیون 24 ساعته) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

جنسیت، سن ، وجود موکوزیت، شدت موکوزیت، دوره موکوزیت، تعداد دفعات تهوع، تعداد دفعات استفراغ، تعداد دفعات تغذیه مایعات، تعداد دفعات تغذیه جامدات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042583N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نادری سورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 7837

آدرس ایمیل

dr.naderisorki@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه گلوتامین در پیشگیری از بروز موکوزیت،به دنبال دریافت دوز بالای متوتورکسات در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه گلوتامین در پیشگیری از بروز موکوزیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 5 تا 10 سال ابتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد تحت درمان با پروتوکل شیمی درمانی گروه سرطان شناسی کودکان درمان با دوز بالای متوتروکسات نداشتن التهاب مخاط قبل از دریافت متوتروکسات نداشتن تهوع و استفراغ قبل از شروع متوتروکسات تعداد پلاکت بالای 100 هزار در میکرولیتر قبل از شروع متوتروکسات تعداد مطلق نوتروفیل بالای 1500 در میکرولیترقبل از شروع متوتروکسات هموگلوبین بالای 8 گرم در لیتر قبل از شروع متوتروکسات توانایی استفاده از دهانشویه به مدت 30 ثانیه هر 8 ساعت نداشتن التهاب مخاط در ویزیت اولیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تب استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی
سن
از سن **5 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از رعایت معیارهای ورود به مطالعه، در هر نوبت تجویز دارو به هر بیمار شماره اختصاص داده می شود.سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی اعداد فرد در گروه شاهد و اعداد زوج در گروه مورد قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر بیمار قبل از دریافت دارو توسط دندانپزشک همکار طرح از نظر وجود و میزان شدت(Grading) موکوزیت قرار می گیرد.دندانپزشک از گروهی که بیمار رد آن قرار دارد(مورد یا شاهد) اطلاعی نخواهد داشت. جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتورکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. در گروه شاهد بیمار دهانشویه استاندارد DNA (حاوی نیستاتین 100000 واحد در سی سی+دیفن هیدرامین 2.5 میلی گرم در سی سی+260 سی سی شربت آلومینیوم ام جی) دریافت می کنند. گروه مورد در هر بیمار- اپیزود دهانشویه ای در ظرف مشابه حاوی موارد فوق به اضافه 16 گرم در 260 سی سی گلوتامین را به صورت مشابه مورد استفاده قرار می دهد.دهانشویه فوق با هماهنگی در قسمت داروسازی داروخانه بیمارستان بوعلی ساری و تحت نظر همکار داروساز طرح خانم دکتر صحرایی تهیه میشود. بیماران مورد مطالعه نیز از نوع دهانشویه مصرفی در هر بیمار-اپیزود مطلع نیستند. پرستار بخش اونکولوژی بر نحوه استفاده صحیح از دهانشویه نظارت کرده و در صورت عدم استفاده صحیح بیمار از مطالعه حذف می شود.

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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3397148157
تاریخ تایید
2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی لنفوبلاستیک حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت دارو و مجددا روز چهار پس از شروع متوتروکسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دندانپزشک همراه طرح و طبق کرایتریا سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
وجود موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت دارو و مجددا روز چهار پس از شروع متوتروکسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دندانپزشک همراه طرح و طبق کرایتریا سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد
دوره موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت دارو و مجددا روز چهار پس از شروع متوتروکسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دندانپزشک همراه طرح و طبق کرایتریا سازمان بهداشت جهانی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تغذیه مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تغذیه جامدات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هر بیمار مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد در مرحله نگهدارنده میانی نیازمند دریافت 5 اپیزود داروی متوتروکسات با دوز بالا می باشد.هر بیمار قبل از دریافت دارو توسط دندانپزشک همکار طرح از نظر وجود و میزان شدت موکوزیت قرار می گیرد.دندانپزشک از گروهی که بیمار رد آن قرار دارد(مورد یا شاهد) اطلاعی نخواهد داشت.جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتورکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. دهانشویه توسط داروساز مشاور طرح در دانشکده داروسازی تهیه گردیده است.بیماران مورد مطالعه نیز از نوع دهانشویه مصرفی در هر بیمار-اپیزود مطلع نیستند.پرستار بخش اونکولوژی بر نحوه استفاده صحیح از دهانشویه نظارت کرده و در صورت عدم استفاده صحیح بیمار از مطالعه حذف می شود.در هر دو گروه تعداد دفعات تهوع و استفراغ و مصرف غذا روزانه ثبت می شود.بیماران مجددا روز 4 پس از شروع متوتروکسات توسط دندانپزشک همکار طرح ویزیت شده و موکوزیت طبق کرایتریای سازمان جهانی بهداشت ثبت می شود.در صورت وجود موکوزیت بیمار مجددا در روز 7 توسط دندانپزشک همکار از نظر وجود و شدت موکوزیت بررسی می شود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: هر بیمار مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد در مرحله نگهدارنده میانی نیازمند دریافت 5 اپیزود داروی متوتروکسات با دوز بالا می باشد.هر بیمار قبل از دریافت دارو توسط دندانپزشک همکار طرح از نظر وجود و میزان شدت موکوزیت قرار می گیرد.دندانپزشک از گروهی که بیمار رد آن قرار دارد(مورد یا شاهد) اطلاعی نخواهد داشت.جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتورکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. گروه مورد در هر بیمار- اپیزود دهانشویه ای در ظرف مشابه حاوی موارد فوق به اضافه 16 گرم در 260 سی سی گلوتامین که توسط داروساز مشاور طرح در دانشکده داروسازی تهیه گردیده است را به صورت مشابه مورد استفاده قرار می دهد.بیماران مورد مطالعه نیز از نوع دهانشویه مصرفی در هر بیمار-اپیزود مطلع نیستند.پرستار بخش اونکولوژی بر نحوه استفاده صحیح از دهانشویه نظارت کرده و در صورت عدم استفاده صحیح بیمار از مطالعه حذف می شود.در هر دو گروه تعداد دفعات تهوع و استفراغ و مصرف غذا روزانه ثبت می شود.بیماران مجددا روز 4 پس از شروع متوتروکسات توسط دندانپزشک همکار طرح ویزیت شده و موکوزیت طبق کرایتریای سازمان جهانی بهداشت ثبت می شود.در صورت وجود موکوزیت بیمار مجددا در روز 7 توسط دندانپزشک همکار از نظر وجود و شدت موکوزیت بررسی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
آدرس خیابان
ساری ،بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3334 3015
ایمیل
dr.naderisorki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3397148157
تلفن
+98 11 3334 4506
ایمیل
dr.naderisorki@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سرطان شناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران،بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 902 604 2132
ایمیل
dr.naderisorki@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران،بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
009890266042132
ایمیل
dr.naderisorki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری،بلوار پاسداران،بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 902 604 2132
ایمیل
dr.naderisorki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست