

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه گلوتامین در پیشگیری از بروز موکوزیت، به دنبال دریافت دوز بالای متوترکسات 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 متوترکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 نایه 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 مجدداً روز 4 پس از شروع متوترکسات 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 متوترکسات، عدم وجود موکوزیت قبل از دریافت متوترکسات، عدم وجود تهوع و استفراغ قبل از شروع متوترکسات معیار عدم ورود: وجود تب، استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی

#### گروه های 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 پروتکل درمان در مرحله نگهدارنده میانی تحت درمان با دوز بالای متوترکسات وریدی (5 گرم به ازای 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: 05-09-2020, 1399/06/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2020, 1399/06/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-05, 1399/06/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد نادری سورکی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7837 3334 11 98+

#### 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, 1398/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

#### 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 متوتروکسات 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 ابتدا 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 میکرولیتر قبل 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 می‌شود. سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی اعداد فرد در گروه شاهد و اعداد زوج در گروه مورد قرار می‌گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هر بیمار قبل از دریافت دارو توسط دندانپزشک همکار طرح از نظر وجود و میزان شدت (Grading) موکوزیت قرار می‌گیرد. دندانپزشک از گروهی که بیمار رد آن قرار دارد (مورد یا شاهد) اطلاعی نخواهد داشت. جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتروکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می‌شود. 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 می‌کنند. 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 می‌دهد. 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 می‌شود.

## 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, 1398/09/27

#### 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 مجدداً روز چهارم پس از شروع متوتروکسات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دندانپزشک همراه طرح و طبق کرایتیریا سازمان بهداشت جهانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وجود موکوزیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت دارو و مجدداً روز چهارم پس از شروع متوتروکسات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دندانپزشک همراه طرح و طبق کرایتیریا سازمان بهداشت جهانی

3

**شرح متغیر پیامد**

دوره موکوزیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از دریافت دارو و مجدداً 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**

اندازه‌گیری روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و معاینه بالینی

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 فرار 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 متوتروکسات 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 مجدداً 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 مجدداً 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

3015 3334 11 98+

ایمیل

dr.naderisorki@gmail.com

**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 فرار 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 متوتروکسات 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

**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 به روز 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

2132 604 902 98+

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

**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

4506 3334 11 98+

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

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

**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**