# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثربخشی و ایمنی ژل رویال بر تعداد گلبولهای سفید در بیماران لوکمی لنفوبلاستیک حاد

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر ژل رویال بر تعداد کل گلبولهای سفید خون در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد تحت درمان در بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

**طراحی**

مطالعه نیمه تجربی به صورت کارآزمایی بالینی ( فاز 1 ) از نوع قبل و بعد، با حجم نمونه 20 نفر به صورت مطالعه آزمایشی. روش نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر ، انجام خواهد شد . در ابتدا از بیماران مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد آزمایش کامل سلولهای خونی انجام میگردد و طی مدت 6 هفته روزانه 2 گرم ژل رویال به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد و هر 2هفته آزمایش کامل سلولهای خونی انجام خواهند شد. هر دو هفته در صورت نیاز و بر حسب پاسخ شمارش گلبولهای سفید به درمان ، میزان ژل رویال بالا برده خواهد شد ( تا حداکثر 3 بار در روز:6 گرم) و پس از 6 هفته میزان تغییر شمارش کلی گلبولهای سفید خون ، شمارش مطلق نوتروفیلها و همچنین شمارش مطلق لنفوسیتها در این بیماران با میزان پایه ی خودشان مقایسه خواهد شد. از داروهای افزایش دهنده گلبولهای سفید همچون فاکتور محرک کُلونی گرانولوسیت استفاده نخواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران مبتلا به که در مرحله نگهدارنده و بهبودی کامل قرار دارند; داشتن اکوی قلبی نرمال; نداشتن سابقه آسم ; نداشتن سابقه حساسیت به عسل و محصولات آن. کرایتریا عدم ورود: مشکل قلبی و ریوی زمینه ای ; سابقه حساسیت به عسل و محصولات آن;

**گروه‌های مداخله**

کودکان مورد لوکمی لنفوبلاستیک حاد که در مرحله نگهدارنده و یا بهبودی کامل قرار دارند. مطالعه به صورت قبل و بعد از مصرف ژل رویال روی افراد صورت خواهد گرفت. ژل رویال که فرآورده ی طبیعی از عسل می باشد که با دوز روزانه 2 گرم شروع شده تا حداکثر سه بار در روز و هر دو هفته آزمایش گرفته میشود و بر حسب نیاز افزایش می یابد. گروه کنترل همان بیماران قبل از مصرف ژل رویال هستند که بر حسب آزمایشات بدو ورود سنجیده میشوند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعداد گلبولهای سفید ، تعداد مطلق نوتروفیل ها، تعداد مطلق لنفوسیت ها

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

تعیین حجم نمونه واقعی انجام شده و اصلاح روش انجام کار

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190106042260N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

روژین پهلوانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4431 9829

**آدرس ایمیل**

pahlevan.r@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی و ایمنی ژل رویال بر تعداد گلبولهای سفید در بیماران لوکمی لنفوبلاستیک حاد

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر ژل رویال در لوکمی حاد
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد که در مرحله نگهدارنده و بهبودی کامل قرار دارند. داشتن اکوی قلبی نرمال نداشتن سابقه آسم نداشتن سابقه حساسیت به عسل و محصولات آن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه حساسیت به عسل و محصولات داشتن بیماری زمینه ای آسم کاردیومیوپاتی و مشکل قلبی زمینه ای
**سن**
تا سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
1-2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
مطالعه از نوع قبل و بعد می باشد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
تهران، شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه 19، واحد 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14888774645
**تاریخ تایید**
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1398.173

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شمارش کلی گلبولهای سفید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای ورود افراد ( قبل از مصرف ژل) و سپس هر دو هفته تا 6 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش کامل شمارش سلولهای خونی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شمارش مطلق لنفوسیتها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای ورود افراد ( قبل از مصرف ژل) و سپس هردو هفته تا 6 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش کامل شمارش سلولهای خونی /آزمایش افتراق سلولی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شمارش مطلق نوتروفیلها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای ورود افراد ( قبل از مصرف ژل) و سپس هر دو هفته تا 6 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش کامل شمارش سلولهای خونی/ آزمایش افتراق سلولی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کودکان مورد لوکمی لنفوبلاستیک حاد ( پس از ورود به مطالعه و مصرف ژل )، ژل مصرفی ژل رویال از محصولات عسل می باشد که کاملا طبیعی و دارای مجوز رسمی می باشد. ژل رویال مربوط به شرکت خوانسار می باشد و شناسه نظارت بهداشت 15/10551 می باشد. دوز مصرفی از دو گرم در روز خوراکی شروع و حداکثر تا سه نوبت در روز یعنی 12 گرم است و هر دو هفته آزمایش گرفته میشود و بر حسب آن دوز افزایش می یابد. کودکان مورد لوکمی

لنفوبلاستیک حاد ، قبل وبعد از مصرف ژل رویال مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
**نام کامل فرد مسوول**
روژین پهلوانی
**آدرس خیابان**
شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه 19، واحد4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1488874645
**تلفن**
+98 21 4431 9829
**ایمیل**
Pahlevan.r@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید عباس متولیان
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**ایمیل**
motevalian.a@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
روژین پهلوانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت کودکان
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه ، الهیه 19، واحد 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1488874645
**تلفن**
+98 21 4431 9829
**ایمیل**
Pahlevan.r@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
روژین پهلوانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت کودکان
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
شهران،انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه، الهیه ۱۹، واحد۴
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1488874645
**تلفن**
+98 21 4431 9829
**فکس**
**ایمیل**
rozhin.pahlevan@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**
روژین پهلوانی
**موقعیت شغلی**
دستیار کودکان
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
شهران، انتهای بلوار کوهسار، شهرک الهیه ، الهیه 19، واحد 4
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1488874645
**تلفن**
+98 21 4431 9829
**ایمیل**
Pahlevan.r@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
این مطالعه به صورت قبل و بعد ، در فاز 1 کارآزمایی بالینی است، و همچنین به صورت Pilot انحام خواهد شد ، و نتایج آن قابل به اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از چاپ مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین، پزشکان
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
این مطالعه با حجم کم و به صورت آزمایشی انجام میشود ، انتظار میرود پس از خاتمه و حصول نتیجه با حجم نمونه بیشتر مورد بررسی قرار گیرد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
آدرسهای ایمیل روژین پهلوانی: Pahlevan.r@iums.ac.ir Rozhin.pahlevan@gmail.com Rozhin_p92Yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از چاپ مقاله ، متقاضیان دریافت اطلاعات پیرامون داده ها میتوانند از طریق آدرس های ایمیل داده شده ، مکاتبه فرمایند.
**سایر توضیحات**