

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثرات ترکیب هیالورونات سدیم و ترکیب 4 اسید آمینه گلیسین، پرولین، لوسین و لیزین در پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی در کودکان دریافت کننده ی پیوند آلوژن سلولهای بنیادی خون ساز مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اسپری موکوزامین موضعی در پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی در کودکان دریافت کننده ی پیوند سلولهای بنیادی خونساز مغز استخوان

طراحی

مطالعه ی دو سو کور در دو گروه موازی با جمعیت 60 بیمار به صورت تک مرکزی با کنترل پلاسبو فاز سه

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه اثر اسپری موکوزامین در پیشگیری از موکوزیت دهانی در کودکان دریافت کننده پیوند مغز استخوان بررسی خواهد شد؛ به این منظور 60 بیمار کودک دریافت کننده سلول های بنیادی خون ساز بستری در بخش پیوند سلولهای بنیادی بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران در این مطالعه وارد خواهد شد. بیماران به وسیله جدول شماره های تصادفی به دو گروه درمان و پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه درمان از اسپری موکوزامین موضعی به صورت 4 بار در روز به مدت 14 روز از 7 روز قبل از دریافت سلولهای بنیادی تا 7 روز پس از دریافت این سلولها استفاده خواهد کرد و بیماران در گروه پلاسبو از اسپری موضعی پلاسبو به صورت 4 بار در روز به مدت 14 روز در این دوره استفاده خواهند کرد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام می گیرد، محقق، پرستاران و بیماران از محتوای فرآورده ها مطلع نبوده و محقق آنها را در ظروف یکسان و کدگذاری شده توسط مسئول ساخت فرآورده ها و مسئول ارزیابی کارآزمایی دریافت خواهد نمود. در نهایت ارزیابی شدت موکوزیت دهانی بوسیله کرایتریای NCI-CTCEA v5 مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر از 18 سال دریافت پیوند آلوژن سلولهای بنیادی خون ساز - معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دچار موکوزیت دهانی در زمان بستری جهت دریافت پیوند سابقه ی حساسیت به اسپری موکوزامین یا محتوای آن آنمی فانکونی

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله اسپری موکوزامین موضعی و بیماران در گروه پلاسبو اسپری پلاسبو موضعی را 4 بار در روز از 7 روز قبل تا 7 روز پس از دریافت سلولهای بنیادی خون ساز دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت دهانی میزان بروز موکوزیت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044805N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۱۹-۱۲-۰۵, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

sadeghi_k@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیب هیالورونات سدیم و ترکیب 4 اسید آمینه گلپسین، پرولین، لوسین و لیزین در پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی در کودکان دریافت کننده ی پیوند آلوژن سلولهای بنیادی خون ساز مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سدیم هیالورونات و چهار آمینو اسید در پیشگیری از موکوزیت دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال دریافت پیوند آلوژن سلولهای بنیادی خون ساز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار موکوزیت دهانی در زمان بستری جهت دریافت پیوند

سابقه ی حساسیت به اسپری موکوزامین یا محتوای آن بیماران با

تشخیص آئمی فانکونی

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

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

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بیماران به بلوکهای چهار تایی

تقسیم شده و تخصیصی بیماران با استفاده از یک جدول شماره های

تصادفی که با استفاده از نرم افزار توسط متخصص آمار فراهم گردید

انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی در مطالعه حاضر در ابتدا با استفاده از نرم افزار

جدول شماره های تصادفی توسط متخصص آمار در دسترس قرار

خواهد گرفت و سپس بر اساس روش تصادفی سازی بلوک شماره ها

به صورت تصادفی به فراورده های دارو یا پلاسبو اختصاص داده خواهد

شد. مسئول ساخت فراورده ها و مسئول کارآزمایی از محتوای

فراورده ها و کد های تخصیص یافته اطلاع خواهند داشت. فراورده های

حاوی دارو و پلاسبو تنها با استفاده از کد های تخصیص یافته قابل

شناسایی خواهند بود و محقق، پرستاران و بیماران از محتوای فراورده

ها اطلاعی نخواهند داشت. محقق فراورده ها را پس از تهیه در ظروف

در بسته و برچسب زده شده تحویل خواهد گرفت و به صورت تصادفی

به بیماران تحویل خواهد نمود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176141141

تاریخ تأیید

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1398.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.30

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative), unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز درمیان از روز بستری تا روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار National Cancer Institute Common

Terminology of Adverse Events criteria version 5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز در میان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه از اسپری موکوزامین تولید شده

توسط Professional Dietetics Italy چهار بار در روز 7 روز قبل پیوند

سلول های بنیادی خون ساز و 7 روز پس از پیوند سلول های بنیادی خون ساز استفاده می کنند. اسپری موضعی شامل سدیم هیالورونات گلايسين ال پرولين ال لوسين و ال لایزین می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل فرآورده ی پلاسبو را که حاوی تمام اجزای فرآورده دارویی اما فاقد سدیم هیالورونات گلايسين ال پرولين ال لوسين و ال لایزین می باشد را چهار بار در روز 7 روز قبل پیوند سلول های بنیادی خون ساز و 7 روز پس از پیوند سلول های بنیادی خون ساز استفاده می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کورش صادقی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176114411

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

sadeghi_k@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کورش صادقی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176114411

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

sadeghi_k@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کورش صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176114411

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

sadeghi_k@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کورش صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1417614411
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
sadeghi_k@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
sadeghi_k@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به موارد ذکر شده در رضایتنامه آگاهانه اطلاعات بیماران پخش نخواهد شد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک بیماران و همچنین داده های پیامدهای اولیه و ثانویه پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهد بود و مورد انتظار است از بهمن 1399 در اینترنت در دسترس باشند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای فعالان حوزه ی درمان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از دریافت مجوزهای لازم از محققان در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بایستی درخواست کتبی برای دریافت داده ها توسط فرد ارائه گردد
سایر توضیحات