پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر گیاه سیاه دانه در جلوگیری از بروز نوتروپینی در حین شیمی درمانی در کودکان مبتلا به ALL

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر گیاه سیاه دانه در جلوگیری از بروز نوتروپینی در حین شیمی درمانی در کودکان مبتلا بهALL

طراحی

دراین مطالعه 132بیمارمبتلا سرطان خون دارای شرایط ورودبه سه گروه مداخله تقسیم میشوند.گروه مداخله 1:گروه زیر پنج سال میباشد که یک کپسول سیاهدانه،گروه مداخله 2: گروه پنج تا ده سال میباشند که دو کپسول سیاهدانه وگروه مداخله 3: گروه ده تا پانزده سال میباشد که سه کپسول سیاهدانه دریافت میکنند .همه گروهها علاوه بر داروهای روتین به مدت یکماه از کپسول سیاهدانه های آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند. بعد از سه روز اثرات درمانی کپسول بررسی خواهد شد و هرهفته شمارش سلولهای خون انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمای بالینی فاز 3 ; کلینیک انکولوژی شهرکرد; دوسوکور که درآن محقق و بیمار هیچ اطلاعی از محتوای کپسول‌ها نخواهند داشت ; تخصیص به سه گروه مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان سن 3 تا 15 سال مبتلا به سرطان تحت کموتراپی ; عدم ابتلا به سایر بیماریهای همزمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1:گروه زیر پنج سال میباشد که علاوه بر داروهای روتین روزانه یک کپسول سیاهدانه به مدت یکماه از کپسول های آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند. گروه مداخله 2: گروه پنج تا ده سال میباشند که علاوه بر داروهای روتین روزانه دو کپسول سیاهدانه به مدت یکماه از کپسول های آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند. گروه مداخله 3:گروه ده تا پانزده سال میباشد که علاوه بر داروهای روتین روزانه سه کپسول سیاهدانه به مدت یکماه از کپسول های آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش سلولهای خون (نوتروفیلها)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191009045035N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۶ ,27-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۶ ,27-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۶ ,2019-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاوش فکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

fekri@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه سیاه دانه در جلوگیری از بروز نوتروپینی در حین شیمی درمانی در کودکان مبتلا به ALL

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه سیاه دانه در جلوگیری از بروز کاهش گلبول سفید در حین شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان خون

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سن 3 تا 15 سال مبتلا به سرطان تحت کموتراپی عدم ابتلا به سایر بیماریهای همزمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی حساسیت دارویی
سن
از سن **3 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پودرسیاهدانه در کپسول ها با شکل و رنگ کاملا مشابه تولید خواهند شد و توسط داروساز کد گذاری می شود و کدها فقط در اختیار استاد راهنما قرار خواهد گرفت بطوری که پژوهشگر و واحدهای پژوهش از کدها بی اطلاع خواهند بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد،بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.258

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
شماره کامل سلولهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرهفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: زیر پنج سال میباشد که علاوه بر داروهای روتین روزانه یک کپسول سیاهدانه به مدت یکماه از کپسول های سیاهدانه آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه پنج تا ده سال میباشند که علاوه بر داروهای روتین روزانه دو کپسول سیاهدانه به مدت یکماه از کپسول های سیاهدانه آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3:گروه ده تا پانزده سال میباشد که علاوه بر داروهای روتین روزانه سه کپسول سیاهدانه به مدت یکماه از کپسول های آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
fekri@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکترکمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد،بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
kamal@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
fekri@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0098383220016
ایمیل
fekri@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
fekri@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها درغالب مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
چاپ مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چاپ مقاله
سایر توضیحات