

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر گیاه سیاه دانه در جلوگیری از بروز نوتروپنی در حین شیمی  
درمانی در کودکان مبتلا به ALL

#### طراحی

در این مطالعه 132 بیمار مبتلا سرطان خون دارای شرایط ورود به سه  
گروه مداخله تقسیم میشوند. گروه مداخله 1: گروه زیر پنج سال میباشد  
که یک کیسول سیاهدانه، گروه مداخله 2: گروه پنج تا ده سال میباشد  
که دو کیسول سیاهدانه و گروه مداخله 3: گروه ده تا پانزده سال  
میباشد که سه کیسول سیاهدانه دریافت میکنند. همه گروهها علاوه بر  
داروهای روتین به مدت یکماه از کیسول سیاهدانه های آماده شرکت  
بارج اسانس در حین درمان دریافت می کنند. بعد از سه روز اثرات  
درمانی کیسول بررسی خواهد شد و هر هفته شمارش سلولهای خون  
انجام میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3؛ کلینیک انکولوژی شهرکرد؛ دوسوکور  
که در آن محقق و بیمار هیچ اطلاعی از محتوای کیسولها 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 کیسول سیاهدانه به مدت یکماه از کیسول های آماده  
شرکت بارج اسانس در حین درمان دریافت می کنند. گروه مداخله 2:  
گروه پنج تا ده سال میباشد که علاوه بر داروهای روتین روزانه دو  
کیسول سیاهدانه به مدت یکماه از کیسول های آماده شرکت بارج  
اسانس در حین درمان دریافت می کنند. گروه مداخله 3: گروه ده تا  
پانزده سال میباشد که علاوه بر داروهای روتین روزانه سه کیسول  
سیاهدانه به مدت یکماه از کیسول های آماده شرکت بارج اسانس در  
حین درمان دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شمارش سلولهای خون (نوتروفیلها)

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
کیاوش فکری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
آدرس ایمیل  
fekri@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### 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 گیاه سیاه دانه در جلوگیری از بروز نوتروپنی 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191009045035N1

## 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پودر سیاهدانه در کیسول‌ها با شکل و رنگ کاملاً مشابه تولید خواهند

شد و توسط داروساز کد گذاری می‌شود 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، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

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

هر هفته

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 کیسول سیاهدانه به مدت یکماه از کیسول‌های سیاهدانه

آماده شرکت باریج اسانس در حین درمان دریافت می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه پنج تا ده سال میباشد که علاوه بر داروهای

روتین روزانه دو کیسول سیاهدانه به مدت یکماه از کیسول‌های

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 کیسول سیاهدانه به مدت یکماه از کیسول‌های 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

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  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
fekri@skums.ac.ir

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  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
fekri@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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 به روز 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کمال صولتی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
2414 3334 38 98+  
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

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
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 داده‌ها در غالب 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