پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دهانشویه زینک گلوکونات در پیشگیری از بروز موکوزیت ، به دنبال دریافت دوز بالای متوتروکسات در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دهانشویه زینک گلوکونات در پیشگیری از بروز موکوزیت،به دنبال دریافت دوز بالای متوتورکسات در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد که در بخش انکولوژی اطفال بستری شده اند و تحت درمان با دوز بالای متوتروکسات هستند.جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتورکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. در گروه مداخله به محلول بالا زینک گلوکونات 1میلی گرم در سی سی اضافه میشود. بیماران مورد مطالعه و دندان پزشک طرح که معاینه بعد از درمان را به عهده دارد از نوع دهانشویه مصرفی در هر بیمار-اپیزود مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 5 تا 15 سال، ابتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد، درمان با دوز بالای متوتروکسات، عدم وجود موکوزیت قبل از دریافت متوتروکسات، عدم وجود تهوع و استفراغ قبل از شروع متوتروکسات معیار عدم ورود:وجود تب، استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی

گروه‌های مداخله

مطالعه دو سویه کور بر روی کودکان 5 تا 15 سال مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد که در پروتوکل درمان در مرحله نگهدارنده میانی تحت درمان با دوز بالای متوتروکسات وریدی (5 گرم به ازا سطح بدن انفوزیون 24 ساعته) قرار می گیرند.هدف از مطالعه بررسی اثر زینک گلوکونات بر روی موکوزیت است. 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 1 میلی گرم در سی سی گلوکونات روی را به صورت مشابه مورد استفاده قرار می دهد

متغیرهای پیامد اصلی

، 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: **IRCT20190202042583N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نادری سورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 7837

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, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

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 تاثیر دهانشویه زینک گلوکونات در پیشگیری از بروز موکوزیت ، به دنبال دریافت دوز بالای متوتروکسات در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه زینک گلوکونات 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 15 سال مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد تحت درمان با پروتوکل شیمی درمانی کودکان درمان با دوز بالای متوتروکسات عدم وجود موکوزیت قبل از دریافت متوتروکسات عدم وجود تهوع و استفراغ قبل از شروع متوتروکسات تعداد پلاکت بالای 100 هزار در میکرولیتر قبل از شروع متوتروکسات تعداد مطلق نوتروفیل بالای 1500 در میکرولیترقبل از شروع متوتروکسات هموگلوبین بالای 8 گرم در لیتر قبل از شروع متوتروکسات توانایی استفاده از دهانشویه به مدت 30 ثانیه هر 8 ساعت
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 **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هر مراجعه کننده را با اااستفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسم میکنیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 30 را برای مداخله A و اعداد 31 تا 60 را برای کنترل B (برای هر دو گروه سایز بزرگتر و کوچکتر از 4 سانت) در نظر میگیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملا تصادفی تقسم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر بیمار قبل از دریافت دارو توسط دندانپزشک همکار طرح از نظر وجود و میزان شدت(Grading) موکوزیت قرار 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 متوتورکسات هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. 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 می کنند. گروه مورد در هر بیمار- اپیزود دهانشویه ای در ظرف مشابه حاوی موارد فوق به اضافه 1 میلی گرم در سی سی گلوکونات روی را به صورت مشابه مورد استفاده قرار می دهد.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 می شود.
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
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.048

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 مجددا روز چهار پس از شروع متوتروکسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دندانپزشک همراه طرح و طبق کرایتریا سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
دوره موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت دارو و مجددا روز چهار پس از شروع متوتروکسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دندانپزشک همراه طرح و طبق کرایتریا سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: .هر بیمار قبل از دریافت دارو توسط دندانپزشک همکار طرح از نظر وجود و میزان شدت موکوزیت قرار می گیرد..جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتورکسات که در دانشکده داروسازی مازندران تهیه شده هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. در گروه مداخله در هر بیمار دهانشویه ای در ظرف مشابه حاوی موارد فوق به اضافه 1 میلی گرم در سی سی گلوکونات روی که توسط داروساز مشاور طرح 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.در هر دو گروه تعداد دفعات تهوع و استفراغ و مصرف غذا روزانه ثبت می شود.بیماران مجددا 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 مجددا در روز 7 توسط دندانپزشک همکار از نظر وجود و شدت موکوزیت بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: .هر بیمار قبل از دریافت دارو توسط دندانپزشک همکار طرح از نظر وجود و میزان شدت موکوزیت قرار می گیرد..جهت بیمار از زمان شروع انفوزیون 24 ساعته متوتورکسات که در دانشکده داروسازی مازندران تهیه شده هر 8 ساعت دهانشویه و حداقل به مدت 30 ثانیه نگهداشتن دهانشویه در دهان انجام می شود. .بیماران مورد مطالعه نیز از نوع دهانشویه مصرفی در هر بیمار-اپیزود مطلع نیستند..در هر دو گروه تعداد دفعات تهوع و استفراغ و مصرف غذا روزانه ثبت می شود.بیماران مجددا 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 مجددا در روز 7 توسط دندانپزشک همکار از نظر وجود و شدت موکوزیت بررسی می شود.

طبقه بندی

دارو نما

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

3397148157

تلفن

+98 11 3334 3015

ایمیل

dr.naderisorki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 11 3334 4506

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

خون شناسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران،بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 7837
فکس
ایمیل
dr.naderisorki@mazums.ac.ir

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
+98 902 604 2132
ایمیل
dr.naderisorki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 902 604 2132
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
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
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