

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی مقایسه ای دوسویه کور اثربخشی و ایمنی دهانشویه حاوی کتامین در کودکان بالای ۷ سال مبتلا به موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی و ایمنی دهانشویه کتامین در مبتلایان به موکوزیت

طراحی

تصادفی کنترل دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با موکوزیت درجه ۳ یا ۴ که در بخش انکولوژی بیمارستان مفید بستری بودند. دو گروه شدند. گروه درمانی دهانشویه کتامین دریافت کردند. گروه کنترل دهانشویه نرمال سالین دریافت کردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بالای ۷ سال مبتلا به موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

گروه‌های مداخله

گروه دهانشویه کتامین با غلظت ۲۰ میلی گرم/۵ سی سی ۳ بار در روز در گروه درمانی و دهانشویه نرمال سالین در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درجه موکوزیت، شدت درد، تحمل خوراکی، شروع اثر، طول اثر

آدرس ایمیل
fmalek@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۰۳, 2019-03-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوسویه کور اثربخشی و ایمنی دهانشویه حاوی کتامین در کودکان بالای ۷ سال مبتلا به موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

دهانشویه کتامین در درمان موکوزیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای ۷ سال مبتلا به موکوزیت گرید بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سایکوز سابقه تشنج سابقه آلرژی به کتامین

سن

از سن 7 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201218049750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7021 2222 21 98+

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درجه موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یکساعت بعد از غرغره دهانشویه ، در پایان هر روز از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 درجه موکوزیت با معاینه

2

شرح متغیر پیامد
 شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یکساعت بعد از غرغره دهانشویه، در پایان هر روز از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
 تحمل خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یکساعت بعد از غرغره دهانشویه، در پایان هر روز از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
 زمان شروع اثر دهانشویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یکساعت بعد از غرغره دهانشویه، در پایان هر روز از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
 طول اثر دهانشویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یکساعت بعد از غرغره دهانشویه، در پایان هر روز از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: 20 بیمار با موکوزیت درجه ۳ یا ۴ که دهانشویه کتامین با غلظت ۲۰ میلی گرم در ۵ سی سی غرغره می کنند
طبقه بندی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعدادی پاکت به اندازه حجم نمونه تهیه شده. گروه‌ها به دو دسته A و B تقسیم می شوند. یک نفر دیگر روی نصف پاک‌ها حرف A و روی نصف دیگر حرف B را می نویسد. هر پاکت رو برداشته و طبق طبقه بندی اش دارای A یا B را دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فارماکولوژیست دهانشویه را تهیه کرده که هر کدام حاوی یک کد است. اطلاعات کد دهانشویه فقط در اختیار فارماکولوژیست است. دهانشویه در اختیار پزشک قرار گرفته. پزشک از محتوای دهانشویه بی خبر است. پزشک آن را در اختیار بیمار می گذارد. در خاتمه و بعد از جمع شدن تمام نمونه‌ها کدخانی توسط فارماکولوژیست انجام می گیرد تا مشخص شود کدام حاوی کتامین بوده و کدام حاوی نرمال سالین بوده است.

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 در پژوهش پژوهشکده سلامت کودکان - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک ، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1398/06/06, 2019-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RICH.REC.1398.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهان ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۲۰ کودک با موکوزیت درجه ۳ یا ۴ که دهانشویه نرمال

سالین غرغره کردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر مارال هجرتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

Fmalek@sbmu.ac.it

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مارال هجرتی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۵۷۷۲۵۵۷

تلفن

22227021

ایمیل

Maral.hejratie.mh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری‌های خونی مادرزادی کودکان، دانشگاه شهید

بهشتی، پژوهشکده سلامت کودکان

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات بیماری‌های خونی مادرزادی کودکان، دانشگاه شهید

بهشتی، پژوهشکده سلامت کودکان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

Fmalek@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری‌های خونی مادرزادی کودکان، دانشگاه شهید

بهشتی، پژوهشکده سلامت کودکان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مارال هجرتی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468 - 15514

تلفن

00989122227021

ایمیل

maral.hejratie.mh@gmail.com

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها امکان به اشتراک گذار دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از انتشار نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مارال هجرتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات