

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر دهانشویه سه ترکیبی (نیستاتین، آلومینیوم ام‌جی‌اس و دیفن‌هیدرامین)، بابونه و اسپری موکوزامین در درمان موکوزیت های دهانی ناشی از کموتراپی در بدخیمی در کودکان مبتلا به لوکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دهانشویه سه ترکیبی (نیستاتین، آلومینیوم ام‌جی‌اس و دیفن‌هیدرامین)، بابونه و اسپری موکوزامین در درمان موکوزیت های دهانی ناشی از کموتراپی در بدخیمی کودکان

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور (کور سازی متخصص آمار و نمونه گیر) موازی فاز 3. تصادفی سازی شده سه گروه می باشد. از عملکرد Rand در نرم افزار اکسل جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش خون و انکولوژی کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک. سه گروه درمان روتین (A)، دهانشویه بابونه (B) و موکوزامین (C)، گروه A: درمان روتین گروه B درمان روتین+ بابونه گروه C: درمان روتین+موکوزامین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هوشیاری کامل، بستری در بخش انکولوژی بیمارستان کودکان اراک، پروتکل درمانی مشابه، حداقل سن 2 سال و حداکثر 16 سال، داشتن موکوزیت دهانی (حداقل نمره 1)، عدم تاریخچه مصرف دهانشویه های بابونه و اسپری موکوزامین شرایط عدم ورود: عدم رضایت به انجام پژوهش، مصرف مداوم مسکن و مخدر، ابتلا به بیماری های لته و دندان

گروه های مداخله

دهانشویه سه ترکیبی بعنوان درمان روتین این قبیل از کودکان در نظر گرفته شده که صبح ها، 1 دقیقه تا 14 روز قرقه می کنند (در هر سه گروه). در گروه بابونه، دهانشویه بابونه یک هفته، بعد از مسواک زدن استفاده کنند. 15 قطره از محلول را در 10 سی سی آب رقیق کرده به مدت یک دقیقه قرقه خواهند کرد و تا یکساعت چیزی نمی خورند (B). در گروه موکوزامین علاوه بر تجویز دهانشویه سه ترکیبی، روزی 3 مرتبه، 3 بار اسپری موکوزامین بر روی تمام مخاط دهان بیمار اسپری می شود. (دریافت اسپری روزانه تا روز 14 ام). (گروه C) تمامی شرکت کنندگان در هر سه گروه مداخله روتین را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210228050519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل نمازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

namazikhalil44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه سه ترکیبی (نیستاتین، آلومینیوم ام‌جی‌اس و

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

دیفن‌هیدرامین، بابونه و اسپیری موکوزامین در درمان موکوزیت های دهانی ناشی از کموتراپی در بدخیمی در کودکان مبتلا به لوکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه سه ترکیبی (نیستاتین، آلومینیوم، ام جی اس و دیفن هیدرامین)، بابونه و اسپیری موکوزامین در درمان موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری کامل بستری در بخش انکولوژی بیمارستان کودکان اراک
عدم ابتلا به بیماری های لته و دندان عدم مصرف مداوم مسکن و مخدر پروتکل درمانی مشابه حداقل سن 2 سال و حداکثر 16 سال داشتن موکوزیت دهانی (حداقل نمره 1) عدم تاریخچه مصرف دهانشویه های بابونه و اسپیری موکوزامین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهبود موکوزیت دهانی قبل از تصادفی سازی

سن

از سن 2 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی کودکان مطابق با معیارهای ورود، وارد مطالعه شده و نمونه گیری به روش در دسترس و آسان صورت می پذیرد. در این مطالعه جهت تصادفی‌سازی به سه گروه درمان روتین (گروه A)، درمان با دهانشویه بابونه (گروه B) و درمان با اسپیری موکوزامین (گروه C)، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. کودکان با استفاده از تخصیص تصادفی به سه گروه یکسان (A/B/C) تقسیم خواهند شد. به منظور انجام تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی تصادفی شده با بلوک‌های 6 تایی مانند AABBB, ABACC, BBAACC, AACBB, BBCCA, ACBCAB و ... استفاده خواهد شد که به ترتیب شماره‌هایی از 1 به بعد خواهند داشت. سپس با انتخاب تصادفی اعداد 1 تا n توالی تصادفی سه نوع دارو برای نمونه‌های مورد مطالعه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش متخصص آماری و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی مصرفی آگاه نمی باشد بنابراین مطالعه دو سو کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

(ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تاریخ تایید

2021-10-17, 1400/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

موکوزیت دهانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول (قبل مداخله)، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار شدت موکوزیت با دامنه نمره دهی 0 تا 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: • قبل از شروع شیمی‌درمانی، نحوه صحیح رعایت بهداشت دهان، از جمله مسواک زدن و نخ دندان کشیدن، به طور یکسان به تمام افراد مورد مطالعه آموزش داده می‌شود. تمام شرکت کنندگان، دهانشویه سه ترکیبی (نیستاتین، آلومینیوم ام‌جی‌اس و دیفن‌هیدرامین) بعنوان درمان روتین این قبیل از کودکان در نظر گرفته شده است که یکبار در روز، صبح‌ها، به مدت 1 دقیقه قرقره می‌کنند (دریافت دهانشویه روزانه تا روز 14 ام). بعد از مصرف دهانشویه، بیماران تا 1 ساعت غذا یا مایعات مصرف نمی‌کنند (گروه A).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: • دواطلبان همگی از داروی روتین درمانی استفاده خواهند کرد. در گروه بایونه، دهانشویه بایونه موجود در داروخانه ها به مدت یک هفته، هر روز بعد از مسواک زدن روزی سه مرتبه (صبح، ظهر، شب) استفاده کنند. بدین ترتیب که 15 قطره از محلول را در 10 سی سی آب رقیق کرده به مدت یک دقیقه غرغره خواهند کرد و تا یکساعت بعد از آن چیزی نمی خورند و درمان استاندارد قبلی پزشکی معالج به غیر از مصرف دهانشویه موضعی ادامه خواهد داشت (گروه B). (دریافت دهانشویه روزانه تا روز 14 ام).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

• دواطلبان همگی از داروی روتین درمانی استفاده خواهند کرد. در گروه موکوزامین (اب، سدیم، گلازین، پروپیلن گلیکول، لایزین، لوسین و پرولین) علاوه بر تجویز دهانشویه سه ترکیبی، روزی 3 مرتبه، 3 بار اسپری موکوزامین بر روی تمام مخاط دهان بیمار اسپری می شود (گروه C) (دریافت اسپری روزانه تا روز 14 ام). که تداخل دارویی نیز برای این دارو گزارش نشده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

خلیل نمازی

آدرس خیابان

ستان مرکزی اراک راه آهن خیابان شهید شیرودی، بیمارستان

امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

91187 38196

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

namazikhalil44@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

منطقه سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

nnamazikhalil44@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

خلیل نمازی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

منطقه سردشت میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3811 451 914 98+

ایمیل

namazikhalil44@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

خلیل نمازی

موقعیت شغلی

دانشجو

کودکان
آدرس خیابان
منطقه سردشت میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3811 451 914 98+
ایمیل
namazikhalil44@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

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
منطقه سردشت میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3811 451 914 98+
ایمیل
namazikhalil44@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
خلیل نمازی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها