

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تأثیر دهانشویه و قرص خوراکی پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت بیماران تحت پیوند مغز استخوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی، ارزیابی تأثیر دهانشویه و قرص خوراکی پروپولیس در پیشگیری از بروز موکوزیت، بررسی زمان بروز و طول مدت موکوزیت، کاهش شدت موکوزیت و کاهش عفونت (با توجه به نتایج کشت میکروبی) می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سوبه کور که به صورت موازی، 84 بیمار که تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان قرار گرفتند را بررسی می کند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان آموزشی آیت الله طالقانی به صورت تصادفی و سه سوبه کور (بیمار، آنالیز کننده آمار و محقق جمع آوری اطلاعات) در دو گروه دارو و دارونما انجام می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان و بیمارانی که تحت شیمی درمانی قرار می گیرند. رضایت و همکاری بیماران برای شرکت در مطالعه. توانایی برقراری ارتباط جهت انجام پرسش و پاسخ در دوره بروز موکوزیت. بیماران از شیمی درمانی یا رادیوتراپی های قبلی، موکوزیت های دهانی نداشته باشد و از شروع درمان، وارد مطالعه شوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت پروپولیس، در مقادیر 7.5 میلی لیتر، از فرم دهانشویه، هر 12 ساعت، به مدت 15 روز و یک عدد قرص، از فرم خوراکی، هر 8 ساعت، به مدت 10 روز، به همراه دریافت درمان استاندارد موکوزیت، از روز اول شیمی درمانی تا زمان بازبازی سلول های خونی گروه کنترل: دریافت دارونما، در مقادیر 7.5 میلی لیتر، از فرم دهانشویه، هر 12 ساعت، به مدت 15 روز و یک عدد قرص، از فرم خوراکی، هر 8 ساعت، به مدت 10 روز، به همراه دریافت درمان استاندارد موکوزیت، از روز اول شیمی درمانی تا زمان بازبازی سلول های خونی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز موکوزیت؛ طول مدت موکوزیت؛ شدت موکوزیت؛ میزان نیاز به مسکن های مخدر؛ میزان نیاز به آنتی بیوتیک ها

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه و قرص خوراکی پروپولیس بر پیشگیری و درمان موکوزیت بیماران تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر و ایمنی دهانشویه و قرص خوراکی پروپولیس بر عارضه موکوزیت بیماران تحت پیوند مغز استخوان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بستری در بخش پیوند مغز استخوان و بیمارانی که تحت شیمی درمانی قرار می گیرند رضایت و همکاری بیماران برای شرکت در مطالعه توانایی برقراری ارتباط جهت انجام پرسش و پاسخ در دوره بروز موکوزیت بیماران از شیمی درمانی یا رادیوتراپی های قبلی، موکوزیت های دهانی نداشته باشد و از شروع درمان، وارد مطالعه شوند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت نسبت به پروپولیس یا سایر اجزای تشکیل دهنده دهانشویه و قرص خوراکی سابقه آسم، حساسیت فصلی و سابقه آلرژی به آسپرین مصرف داروهای ضد انعقاد مثل وارفارین قند خون ناشتای بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، روش راندوم کردن، permuted block technique randomization و واحد راندوم کردن، خوشه ای است. تخصیص و توزیع بلوک ها، به کمک نرم افزار random allocation software انجام گرفته و به هر فرد، یک کد که با کمک نرم افزار ایجاد شده، تخصیص داده میشود. در واقع ما دو گروه 42 نفری از بیماران داریم که یک گروه دریافت کننده دارو و یک گروه دریافت کننده دارونما است. هرگروه نیز دارای 6 بلوک میباشد که بلوک های نوع پیوند، شامل پیوندهای اتولوگ و آلورژن و بلوک های سنی، شامل بیماران 20 تا 40 سال، 40 تا 60 سال و بالای 60 سال میباشد. هر بلوک، شامل 7 نفر میباشد. متغیر بلوک ها، سن بیماران و نوع پیوند آن ها میباشد بدین ترتیب که بیماران بر اساس سن و نوع پیوندشان، در دو گروه 42 نفری که هرگروه شامل 6 بلوک 7 نفری است، قرار میگیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان، محقق اصلی که مطالعه را شروع و انجام می دهد، جمع کننده اطلاعات و بررسی کننده ی پیامدها از گروه های دارو و دارونما بی اطلاع هستند.

### دارو نما

دارد

### 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 دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده داروسازی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تاریخ تأیید

1399/12/23, 2021-03-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.403

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

موکوزیت دهانی

#### کد ICD-10

K12.31

#### توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

## 2

### شرح

موکوزیت دستگاه گوارش

#### کد ICD-10

K92.81

#### توصیف کد ICD-10

(Gastrointestinal mucositis (ulcerative

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

موکوزیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول شیمی درمانی تا زمان بازیابی سلول های خونی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار WHO

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درجه تب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع شیمی درمانی تا زمان بازیابی سلول های خونی

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ثبت روزهای با تب بالای 38.3 درجه سانتی گراد در بیماران

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان نیاز به تغذیه وریدی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در طول مدت مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ثبت روزهای مصرف تغذیه وریدی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان نیاز به مصرف مسکن های مخدر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
لیست داروهای مصرفی بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان نیاز به مصرف آنتی بیوتیک ها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
لیست داروهای مصرفی بیمار

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دریافت پروپولیس، در مقادیر 7.5 میلی لیتر، از فرم دهانشویه، هر 12 ساعت، به مدت 15 روز و یک عدد قرص، از فرم خوراکی، هر 8 ساعت، به مدت 10 روز، به همراه دریافت درمان استاندارد موکوزیت، از روز اول شیمی درمانی تا زمان بازبایی سلول های خونی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دریافت دارونما (شامل مواد جانبی خنثی و مجاز و با مشخصات ظاهری مشابه دهانشویه و قرص خوراکی پروپولیس)، در مقادیر 7.5 میلی لیتر، از فرم دهانشویه، هر 12 ساعت، به مدت 15 روز و یک عدد قرص، از فرم خوراکی، هر 8 ساعت، به مدت 10 روز، به همراه دریافت درمان استاندارد موکوزیت، از روز اول شیمی درمانی تا زمان بازبایی سلول های خونی  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا خانزاده  
**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

9982 2243 21 98+

**ایمیل**

Taleghanihospital@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://taleghani.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زرقی

**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1991953381

**تلفن**

5341 8866 21 98+

**ایمیل**

zarghi@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://pharmacy.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=5649&p

=1

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا خانزاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده  
داروسازی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1991953381

### تلفن

0118 8820 21 98+

### ایمیل

Khnzd1996@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ماریا توکلی اردکانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده  
داروسازی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1991953381

### تلفن

0085 8820 21 98+

### ایمیل

Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

<http://pharmacy.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=5649&p=1>

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا خانزاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی - دانشکده  
داروسازی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1991953381

### تلفن

0118 882 21 0098

### ایمیل

Khnzd1996@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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی بیماران پس از غیرقابل شناسایی  
کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه، اجازه  
دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت

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

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها، صرفاً با اجازه نویسنده مسئول

امکان پذیر خواهد بود

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

نویسنده مسئول

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول  
ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده‌ها خواهد داده  
شد

سایر توضیحات