پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی، ارزیابی تاثیر 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 سویه 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 سویه 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت پروپولیس، در مقادیر 7.5 میلی لیتر، از فرم دهانشویه، هر 12 ساعت، به مدت 15روز 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 بازیابی 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 بازیابی 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: **2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماریا توکلی اردکانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-16, 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

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 آلوژن و بلوک های سنی، شامل بیماران 20 تا 40 سال، 40 تا 60 سال و بالای 60 سال میباشند. 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

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 اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزهای با تب بالای 38.3 درجه سانتی گراد در بیماران

2

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

3

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

4

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

گروه‌های 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 بازیابی 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 بازیابی 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
+98 21 2243 9982
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
+98 21 8866 5341
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
+98 21 8820 0118
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
+98 21 8820 0085
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
0098 21 882 0118
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 داده ها 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 داده ها را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها، صرفا 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 داده ها خواهد داده شد
سایر توضیحات