

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر دستورالعمل های ایمنی غذایی در مقایسه با رژیم غذایی نوتروپنیک بر میزان عفونت در بیماران مبتلا به لوکمی میلوئید حاد تحت شیمی درمانی القائی: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دستورالعمل های ایمنی غذایی در مقایسه با رژیم غذایی نوتروپنیک بر میزان عفونت در بیماران مبتلا به لوکمی میلوئید حاد تحت شیمی درمانی القائی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 2 بر روی 68 بیمار با استفاده از یک پرسشنامه عمومی اطلاعاتی از تمامی افراد گرفته خواهد شد. قبل از شروع مداخله، اندازه گیری های تن سنجی صورت خواهد گرفت. سه ثبت 24 ساعته غذایی در ابتدا، میانه و انتهای مطالعه از بیماران اخذ خواهد شد و امتیاز کیفیت زندگی افراد نیز با استفاده از پرسشنامه EORTC QLQ-C30 قبل از شروع مداخله و در انتهای مداخله بررسی خواهد شد. برای تبعیت بهتر افراد از مداخله انجام شده هر هفته دو بار با افراد مشاوره چهره به چهره انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به لوکمی میلوئید حاد تحت شیمی درمانی القائی انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان از بیماران بستری در بیمارستان شریعتی در شهر تهران در سال 1400 بر اساس معیار های ورود به این مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

افراد بزرگسال مبتلا به AML تحت شیمی درمانی القائی، سن 20-55 سال، در صورت عدم وجود عفونت فعال در زمان بستری شدن و دارای امتیاز عملکرد کارنوفسکی بیش از 70٪ به مطالعه وارد خواهند شد و افراد مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه، نارسایی مزمن کلیه، دیابت و آسم به مطالعه وارد نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه رژیم غذایی نوتروپنیک از رهنمودهای استاندارد نوتروپنیک به مدت 4 هفته پیروی خواهند کرد. شرکت کنندگان گروه دستورالعمل های ایمنی غذایی اطلاعاتی دقیق شامل نحوه خرید، تهیه، نگهداری، پخت و پز و نحوه سرو و مصرف ایمن مواد غذایی دریافت و به مدت 4 هفته پیروی خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شروع زودتر تب و نوتروپنی ؛ کیفیت زندگی ؛ بروز باکتری می ؛ بروز پنومونی ؛ بروز عفونت قارچی ؛ مدت زمان استفاده از آنتی بیوتیک ها یا ضد قارچ ؛ بروز اسهال عفونی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220208053971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, 1401/01/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, 1401/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2022, 1401/01/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد محمدی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

1444 8822 21 98+

#### تلفن

#### آدرس ایمیل

hmohamadi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-02, 1401/01/13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستورالعمل های ایمنی غذایی در مقایسه با رژیم غذایی نوتروپیک بر میزان عفونت در بیماران مبتلا به لوکمی میلوئید حاد تحت شیمی درمانی القائی: یک کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستورالعمل های ایمنی غذایی در مقایسه با رژیم غذایی نوتروپیک بر میزان عفونت در بیماران مبتلا به لوکمی میلوئید حاد

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص بیماری لوکمی میلوئید حاد بستری در بخش جهت شروع شیمی درمانی القائی تمایل به همکاری

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

ابتلا به عفونت یا بیماری های تب دار در زمان بستری شدن امتیاز عملکردی کارنوفسکی کمتر از 70 درصد ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه، نارسایی مزمن کلیه، دیابت و آسم

## سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص Permuted Block Randomization برای تصادفی

سازی استفاده می شود. در این روش افراد واجد شرایط دارای

معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب و سپس آنها به صورت تصادفی و با

استفاده از بلوک های دوتایی که بلوک بندی بر اساس سن (20 تا 40 و

40 تا 55 سال) و جنس (زن/مرد) خواهد بود. سپس تمام توالی های

ممکن که می توان با اندازه بلوک 4 می توان داشت بر روی کاغذ

نوشته شد (برای دو گروه با اندازه بلوک 4، 6 توالی می توان فرض

کرد). سپس برای هر کدام از توالی ها یکی از اعداد 1 تا 6 در نظر

گرفته شد، مثلا برای توالی ABBA عدد 1 و برای توالی AABB توالی 2

و ... به همین ترتیب برای 4 توالی دیگر هم یکی از اعداد 3 تا 6 در نظر

گرفته شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد تصادفی از

یک نقطه به سمت راست یا چپ انتخاب شدند. هر جا عدد تصادفی 1 تا

6 بود توالی مربوطه بر روی کاغذ ثبت شد و هر جا به اعداد 0 یا 7، 8،

9 می رسید عدد بعدی که بین شماره 1 تا 6 بود در نظر گرفته می

شد. اینکار اینقدر ادامه یافت تا به تعداد شرکت کنندگان گروه ها

مشخص شدند. سپس اسامی افراد از روی لیست به ترتیبی که از روی

اعداد تصادفی گروه های مربوطه ردیف شده بودند به گروه های

مشخص شده تخصیص داده شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

141556117

#### تاریخ تأیید

2022-02-21, 1400/12/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1391

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوکمی میلوئید حاد

#### کد ICD-10

C92.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اولین اپیزود تب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز اول مداخله به مدت 4 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

درجه حرارت بالای 38.3 درجه در یک نوبت یا بالاتر از 38 در دونوبت با

فاصله یک ساعت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بروز باکتری می

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز اول مداخله به مدت 4 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز اول مداخله به مدت 4 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

4

**شرح متغیر پیامد**

بروز عفونت فارچی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از روز اول مداخله به مدت 4 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

5

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان استفاده از آنتی بیوتیک ها یا ضد قارچ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از روز اول مداخله به مدت 4 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

6

**شرح متغیر پیامد**

اسهال عفونی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از روز اول مداخله به مدت 4 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

7

**شرح متغیر پیامد**

نوع ارگانیزم های مستند شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از روز اول مداخله به مدت 4 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

8

**شرح متغیر پیامد**

میانگین مدت بستری در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از روز اول مداخله به مدت 4 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

9

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه EORTC QLQ-C30

10

**شرح متغیر پیامد**

تعداد عفونت ها در 1000 روز-بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از روز اول مداخله به مدت 4 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

11

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت تغذیه ای  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه PG-SGA

12

**شرح متغیر پیامد**

پیروی از رژیم تجویز شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا، میانه و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سه ثبت غذایی 24 ساعته

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دستورالعمل های ایمنی غذایی اطلاعاتی دقیق شامل نحوه خرید، تهیه، نگهداری، پخت و پز و نحوه سرو و مصرف ایمن مواد غذایی دریافت و به مدت 4 هفته پیروی خواهند کرد. به منظور ارزیابی میزان تبعیت از رژیم غذایی بیماران در طول مداخله، سه ثبت 24 ساعته غذایی 3 روزه در ابتدا، میانه و انتهای مداخله از بیماران اخذ خواهد شد. امتیاز کیفیت زندگی افراد نیز با استفاده از پرسشنامه EORTC QLQ-C30 قبل از شروع مداخله و در انتهای مداخله بررسی خواهد شد. برای تبعیت بهتر افراد از مداخله انجام شده هر هفته دو بار با افراد مشاوره چهره به چهره انجام خواهد شد و مشکلات احتمالی مربوط به تبعیت از رژیم غذایی بررسی خواهد شد و راهنمایی های لازم انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه رژیم غذایی نوتروپنیک از رهنمودهای استاندارد نوتروپنیک که به طور کلی شامل حذف میوه ها و سبزیجات خام، پنیرهای نرم، ماست پروبیوتیک، گوشت و تخم مرغی که کامل پخته نشده و آب لوله کشی، ادویه و نوشیدنی های الکلی می باشد، به مدت 4 هفته از این رژیم پیروی خواهند کرد. به منظور ارزیابی میزان تبعیت از رژیم غذایی بیماران در طول مداخله، سه ثبت 24 ساعته غذایی 3 روزه در ابتدا، میانه و انتهای مداخله از بیماران اخذ خواهد شد. امتیاز کیفیت زندگی افراد نیز با استفاده از پرسشنامه EORTC QLQ-C30 قبل از شروع مداخله و در انتهای مداخله بررسی خواهد شد. برای تبعیت بهتر افراد از مداخله انجام شده هر هفته دو بار با افراد مشاوره چهره به چهره انجام خواهد شد و مشکلات احتمالی مربوط به تبعیت از رژیم غذایی بررسی خواهد شد و راهنمایی های لازم انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

889900285 21 0098

ایمیل

mohamadihd@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

889900285 21 0098

ایمیل

mohamadihd@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یاسمن حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد محمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان، امکان انتشار آن وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
خیابان قصردشت، کوچه 46، پلاک 69  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7193736378  
**تلفن**  
4179 3626 71 98+  
**ایمیل**  
h.yasaman97@gmail.com

**برنامه انتشار**