

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی اثر ال-کارنیتین در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی ، در یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دو سویه کور کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نظر به اینکه موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی عارضه ای دردناک و ناراحت کننده است و روی کیفیت زندگی بیمار و تحمل بیمار برای ادامه درمان تاثیر می گذارد، لذا درمان این مشکل حائز اهمیت می باشد. پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر ال-کارنیتین در درمان موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی صورت گرفت. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور می باشد که روی 40 نفر بیمار بالای 18 سال تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد گرفت. کورسازی برای گروه های آزمودنی ها ( بیماران)، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه ( پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات ( تحلیل کنندگان) انجام شده است. در ابتدا جزئیات انجام طرح برای بیماران شرح داده می شود و در صورت تمایل از بیمار خواسته می شود که برگه رضایتنامه را که به همین منظور تهیه شده است امضا نماید. بیماران قبل از ورود به مطالعه از لحاظ بهداشت دهان و وجود ریسک فاکتورهای ابتلا به موکوزیت دهانی بررسی می شوند. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، بر اساس بلوکهای تصادفی شده در دو گروه 20 نفری دریافت کننده دارو و یا پلاسبو قرار داده می شوند. اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس، وزن، تشخیص، تاریخ بستری، آزمایشات، سابقه سایر بیماری ها و دستورات دارویی ثبت خواهند شد. در گروه اول ال-کارنیتین با دوز 3 گرم در روز و در گروه دوم پلاسبو grade به صورت روزانه از زمان شروع شیمی درمانی به مدت سه هفته داده می شود. میزان پایبندی بیماران به مصرف ال-کارنیتین و عوارض جانبی داروها، بروز و به صورت هفتگی بررسی می شود. در طول مدت درمان تغذیه ی بیمار از لحاظ دریافت ال-کارنیتین نیز کنترل می شود. در ضمن، WHO موکوزیت براساس رتبه بندی بیمارانی که در طول مدت اجرای طرح دچار عوارض جانبی ناخواسته دارو یا تشدید وضعیت بیماری ناشی از دریافت دارو می شوند یا در صورت عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه، از مطالعه خارج میشوند و دلایل خروج آنان ثبت می گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیمیا حتم خانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5548 2208 21 98+

##### آدرس ایمیل

hatamkhani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ال-کارنیتین در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی ، در یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دو سویه کور کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ال-کارنیتین در پیشگیری از موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی ، در یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دو سویه کور کنترل شده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102265914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 02-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه: بستری در بخش انکولوژی، رضایت برای شرکت در مطالعه، عدم مصرف داروی کاربنتین یا هرگونه مکمل ویتامینی و مینرال در 8 هفته اخیر، محدوده سنی بالای 18 سال، معیارهای خروج: ابتلا به عارضه جانبی دارو مانند تهوع یا هر زمان که بیمار از ادامه شرکت در مطالعه صرف نظر کند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

11-09-2016, 1395/08/19

#### کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.335

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موکوزیت های دهان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفتگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

CBC

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ال-کاربنتین قرص 1 گرمی سه بار در روز به مدت سه هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

دارونما قرص 1 گرمی سه بار در روز به مدت 3 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

#### شرح

موکوزیت

#### کد ICD-10

k12.3

#### توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شیمیا حتم خانی

موقعیت شغلی

داروساز بالینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده داروسازی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4990 3275 44 98+

فکس

ایمیل

hatamkhani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شیمیا حتم خانی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده داروسازی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4990 3275 44 98+

فکس

ایمیل

hatamkhani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهر و قاسم پور

موقعیت شغلی

داروساز عمومی / دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سعدی 2، خیابان مبین، کوی سوم، پلاک 2

شهر

ارومیه

کد پستی

5719694799

تلفن

1216 3368 44 98+

فکس

ایمیل

gmr.mahroo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی