

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر بابونه و ژل کلر بر موکوزیت های دهانی ناشی از شیمی درمانی در کودکان سرطانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بابونه و ژل کلر بر موکوزیت های دهانی ناشی از شیمی درمانی در
کودکان سرطانی مقایسه می شود.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی open lable می باشد که فاز
مطالعه 3 می باشد و برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی
بلوکی استفاده شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی open lable می باشد. که در آن
شرکت کنندگان به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان
دارویی دمنوش بابونه و ژل کلر تقسیم بندی شدند. در هر گروه درمان
مربوطه انجام می شود. در نهایت دو گروه از نظر شدت موکوزیت
ارزیابی و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان سرطانی بین ۲ تا ۱۵ سال که طی ۳
ماه به بخش انکولوژی بیمارستان امیرکبیر اراک، رضایت به حضور در
مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت به دارو ها،
وجود بیماری پوستی مخاطی مزمن

گروه های مداخله

گروه دمنوش بابونه: بیماران از شروع درمان روزانه ۶ مرتبه (هر ۴
ساعت) چای بابونه به مدت 2 هفته دریافت می کنند. گروه ژل کلر:
روزانه ۴ مرتبه ژل کلیر به مدت 2 هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2022، 1401/05/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2022، 1401/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2022، 1401/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-16، 1401/05/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-16، 1401/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بابونه و ژل کلر بر موکوزیت های دهانی ناشی از شیمی
درمانی در کودکان سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بابونه و ژل کلیر بر موکوزیت های 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:

کودکان سرطانی بین ۲ تا ۱۵ سال که طی ۳ ماه به بخش انکولوژی
بیمارستان امیرکبیر اراک رضایت به حضور در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دارو ها وجود بیماری پوستی مخاطی مزمن

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت‌هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می‌شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزار به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد. در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 قم

آدرس خیابان

قم، بلوار ۱۵ خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی قم، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3714668669

تاریخ تایید

1399/04/19, 1401/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QUM.REC.1401.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکوزیت دهانی

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و چهاردهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از شروع درمان روزانه ۶ مرتبه (هر ۴ ساعت)

جای بابونه به مدت 2 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه ۴ مرتبه ژل کلیر به مدت 2 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فلاحی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

2003 3222 86 98+

اسلامی قم، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714668669
تلفن
0001 3778 25 98+
فکس
0001 3778 25 98+
ایمیل
Elham96261@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فلاحتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
vahidfalahati@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سپیده آرمان فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک مصطفی خمینی، خ جمهوری، کوچه احمد آبادی، کوچه
زمانگیر ۲، ساختمان ترنج، پلاک 7555
شهر
اراک
استان
مرکزی

فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
vahidfalahati@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا نجفی
آدرس خیابان
قم، بلوار ۱۵ خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه آزاد
اسلامی قم، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3714668669
تلفن
0001 3778 25 98+
فکس
0001 3778 25 98+
ایمیل
qom@cms.iau.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
قم، بلوار ۱۵ خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه آزاد

کد پستی

3818137555

تلفن

1282 3369 86 98+

ایمیل

Armanfar.sepide@gmail.com

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1402/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 3 سال خواهد بود .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.

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

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها را به ترتیب از دکتر رضانی و سپس دکتر فلاحی داشته باشند. دکتر الهام رضانی: آدرس: قم، بلوار ۱۵ خرداد، جنب بیمه تامین اجتماعی، دانشگاه آزاد اسلامی قم، دانشکده پزشکی کدپستی: 3714668669 تلفن: 09123519544 ایمیل: Elham96261@gmail.com دکتر وحید فلاحی آدرس: اراک، بیمارستان امیرکبیر، معاونت آموزشی بیمارستان کدپستی: 3814957558 تلفن: 09133065573 ایمیل: vahidfalahati@arakmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .