

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر لوزنج فلوکونازول در کاندیدباز دهانی بیماران دارای ضعف سیستم ایمنی: یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی بالینی لوزنج فلوکونازول در درمان کاندیدباز دهانی

طراحی

در این مطالعه که فاز 3 کارآزمایی بالینی بر روی 50 نفر بیمار انجام می شود، بیماران بطور تصادفی در دو گروه فلوکونازول و کنترل (هر گروه 25 نفر) قرار می گیرند. نحوه قرار گیری بیماران در این دو گروه بصورت تصادفی ساده و بر اساس تابع RAND نرم افزار اکسل است. این مطالعه دو سو کور است و پزشک و بیمار اطلاعی ندارند که در کدام گروه قرار دارند

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دوسوکور در رابطه با کاندیدباز دهانی در بیماران بستری در بیمارستان شهید صدوقی یزد بر روی 50 بیمار در دو گروه کنترل و مداخله انجام می شود. پزشک و تحلیل گر آماری از نوع مداخله گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 تا 70 سال خانم ها بارداری یا شیرده نباشند
عدم سابقه حساسیت به فلوکونازول معیار خروج: بروز واکنش حساسیتی به فلوکونازول تشدید بیماری

گروه های مداخله

در مطالعه حاضر بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت: گروه دریافت کننده لوزنج فلوکونازول، گروه دریافت کننده درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

احساس پنبه ای در دهان، کاهش مزه، مجموع مساحت ضایعات کاندیدباز دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2023, 1401/11/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, 1401/11/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2023, 1401/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+3865 3820 35 98

آدرس ایمیل

mzabih100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, 1401/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, 1401/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوزنج فلوکونازول در کاندیدباز دهانی بیماران دارای ضعف سیستم ایمنی: یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لوزنج فلوکونازول در کاندیدباز دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت کموتراپی سرطان بستری در بیمارستان های یزد باشد. خانم بارداری یا شیرده نباشد. تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل نمودن فرم رضایت نامه آگاهانه سن 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز واکنش حساسیتی به فلوکونازول تشدید بیماری و نیاز به مداخله دارویی جهت کنترل بیماری عدم همکاری در استفاده از دارو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیاز دهانی

کد ICD-10

B37.0

توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مجموع مساحت ضایعات کاندیدیاز دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات کاندیدیاز دهانی از نظر مجموع مساحت ضایعات آفت مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین مجموع مساحت ضایعات کاندیدیاز دهانی از طریق نرم افزار فی جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس پنبه ای در دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات کاندیدیاز دهانی از نظر احساس پنبه ای در دهان (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکوردهی به احساس پنبه ای در دهان با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش مزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات کاندیدیاز دهانی از نظر کاهش مزه (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکوردهی به کاهش مزه با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 25 نفر بیماربیماران بستری در بیمارستان های یزد و تحت کموتراپی سرطان که مبتلا به کاندیدیاز دهانی شده اند و دارای معیار های ورود به مطالعه هستند انتخاب شده و بصورت تصادفی بر مبنای تابع RND نرم افزار اکسل انتخاب می شوند. بیماران گروه فلوکونازول، در روز های 1 تا 10، روزی 4 مرتبه از لوزنج حاوی 20 میلی گرم فلوکونازول به صورت دهانی استفاده می کنند. لوزنج فلوکونازول در همین تحقیق با استفاده از پودر فلوکونازول خریداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند با روش تصادفی سازی ساده و بر اساس تابع اعداد تصادفی RAND نرم افزار اکسل یکی از داروهای با برچسب A یا B را دریافت می‌کنند. مداخله با هر کدام از این داروها چهار بار در روز و بمدت 7 روز انجام می‌شود. در روزهای 1، 3، 7 و 14 از شروع مداخله احساس پنبه ای در دهان، کاهش مزه، درد در حین غذا خوردن و بلعیدن بررسی می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو لوزنج و قطره پلاسبو تهیه و در کنار لوزنج حاوی فلوکونازول و قطره نیستاتین در ظروف متحدالشکل کد گذاری شده قرار می‌گیرند. بیماران هر دو گروه مورد مطالعه هم لوزنج و هم قطره را دریافت می‌کنند که یکی از آنها حاوی دارو یکی پلاسبو است. پزشک تجویز کننده، بیمار و تحلیل گر آماری از محتوای آنها اطلاعی ندارند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2021-10-27, 1400/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.201

شده از شرکت دارویی امین که مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو ایران دارند تهیه می گردد در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات کاندیدیاز دهانی از نظر مجموع مساحت ضایعات (امتیاز 0 تا 4)، مداخله احساس پنبه ای در دهان (امتیاز 0 تا 4)، کاهش مزه، (امتیاز 0 تا 4) و تعداد ضایعات مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 25 نفر بیماربیماران بستری در بیمارستان های یزد و تحت کموتراپی سرطان که مبتلا به کاندیدیاز دهانی شده اند و دارای معیار های ورود به مطالعه هستند انتخاب شده و بصورت تصادفی بر مبنای تابع RND نرم افزار اکسل انتخاب می شوند. بیماران گروه نیستاتین، در روز های 1 تا 10، روزی 4 مرتبه از ۲۰ قطره نیستاتین به صورت دهانی استفاده می کنند. قطره نیستاتین در همین تحقیق از شرکت دارویی عماد که مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو ایران دارند تهیه می گردد. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات کاندیدیاز دهانی از نظر مجموع مساحت ضایعات (امتیاز 0 تا 4)، مداخله احساس پنبه ای در دهان (امتیاز 0 تا 4)، کاهش مزه، (امتیاز 0 تا 4) و تعداد ضایعات مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ها

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

mzabih100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد
کد پستی
8916978477

تلفن
3733 3726 35 98+

ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

3865 3820 35 98+

ایمیل

mzabih100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916774520
تلفن
3865 3820 35 98+
ایمیل
mzabih100@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916774520
تلفن
3865 3820 35 98+
ایمیل
mzabih100@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی