پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه های حاوی ترانگزامیک اسید و نانوترانگزامیک اسید جهت کنترل خونریزی خود به خود داخل دهانی در بیماران لوسمی : یک آزمایه بالینی تصادفی"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه های حاوی ترانگزامیک اسید و نانوترانگزامیک اسید جهت کنترل خونریزی خود به خود داخل دهانی در بیماران لوسمی مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان در سال ۱۴۰۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سور کور باکور سازی شرکت کنندگان، تعداد ۵۲ بیمار لوسمی که به واحد انکولوژی درمانگاه دزیانی دانشگاه علوم پزشکی گلستان در سال ۱۴۰۲ مراجعه کرده اند، با بررسی معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت نامه آگاهانه بر مبنای مجوزکد اخلاق دانشگاه انتخاب خواهند گردید. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دهانشویه حاوی ترانگزامیک اسید، و نانوترانگزامیک اسید قرار داده میشود. بیماران بصورت pre و post با خودشان و همچنین با گروه دارویی دیگر مقایسه خواهند شد. در ابتدا تعداد دفعات خونریزی دهانی در طول روز از بیمار پرسیده می شود. سپس تعداد نواحی خونریزی دهانی توسط معاینه گر بررسی می شود. در نهایت وجود یا عدم وجود خونریزی دهانی پس از استفاده از دهانشویه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه 1-بیماران با تشخیص ترومبوسیتوپنی 2-بیماران لوسمی دارای خونریزی دهانی 3-تعداددفعات خونریزی مشابه 4-فاصله زمانی یکسان از شیمی درمانی 5-شرایط خروج از مطالعه 1-حساسیت 2-مادرباردار یا شیرده 3-مصرف سیگار 4-پریودنتیت 5-منع مصرف داروهای ضدانعقاد 6-قرص های ضدبارداری 7-استفاده ازداروی ضدانعقاد

گروه‌های مداخله

به گروه کنترل دهانشویه حاوی ترانگزامیک اسید و به گروه کیس دهانشویه حاوی نانوترانگزامیک اسید ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات خونریزی؛ وجود خونریزی؛ تعدادنواحی بین دندانی خونریزی دهنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230104057046N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین مرتضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 5671

آدرس ایمیل

dr.mortazavi@webmail.goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه های حاوی ترانگزامیک اسید و نانوترانگزامیک اسید جهت کنترل خونریزی خود به خود داخل دهانی در بیماران لوسمی : یک آزمایه بالینی تصادفی"

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه های حاوی ترانگزامیک اسید و نانوترانگزامیک اسید در بیماران لوسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران لوسمی دارای خونریزی دهانی بیماران با تشخیص ترومبوسیتوپنی (شمارش پلاکتی کمتر از ۲۰،۰۰۰ واحد) انتخاب بیماران با تعداد دفعات خونریزی مشابه براساس stratified random allocation انتخاب بیماران با فاصله زمانی یکسان از شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هرگونه داروی ضد انعقاد یا با قابلیت اثر ضدانعقادی (از قبیل NSAID، ASA و ...)در یک ماهه اخیر مادران باردار یاشیرده حساسیت نسبت به داروی ترانگزامیک اسید استفاده از قرص های ضدبارداری مصرف کنندگان سیگار وجود پریودنتیت شدید وجود بیماری هایی که منع مصرف داروهای ضدانعقاد دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران را از بین مراجعه کنندگان به کلینیک دزیانی دانشگاه علوم پزشکی گلستان برحسب معیار های ورود و خروج مطالعه انتخاب می کنیم. سپس بر اساس شدت بیماری به دوگروه متوسط و ضعیف تقسیم کرده و اسامی را بصورت دولیست (به صورت aوb) در نرم افزار اکسل وارد میکنیم. سپس اسامی براساس اعداد تصادفی برای هرلیست بصورت جداگانه مرتب شده ، و به هرکدام از گروه های دارویی بصورت یک درمیان اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. بطری های حاوی دارو برای هردو گروه کنترل و مداخله به یک شکل می باشد. گروه مداخله و کنترل به دو صورت a و b تقسیم شده اند و شرکت کنندگان آزمایش هیچ گونه اطلاعی از نوع و گروه مورد آزمایش ندارند

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلاه، مجموعه اموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تاریخ تایید

2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی خودبخود دهانی در افراد لوسمی

کد ICD-10

C95

توصیف کد ICD-10

Leukemia of unspecified cell type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات خونریزی خودبخودی دهانی؛ وجود خونریزی خودبخودی دهانی؛ تعداد نواحی بین دندانی خونریزی دهنده پس از استفاده از مسواک بین دندانی توسط محقق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعداد نواحی بین دندانی خونریزی دهنده قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از پس از شروع مداخله؛ اندازه گیری تعداد دفعات خونریزی قبل و بعد از استفاده از دهانشویه (هرروز تا دوهفته)؛ مشخص کردن وجود خونریزی دهانی قبل و بعد از استفاده از دهانشویه (هرروز تا دوهفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی وجود خونریزی توسط پرسشنامه - ارزیابی تعداد نواحی خونریزی دهنده توسط محقق از طریق مسواک های بین دندانی - ارزیابی تعداد دفعات خونریزی از طریق پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دهانشویه حاوی نانوترانگزامیک اسید پنج درصد دریافت می کند. هر فرد مورد مطالعه 4 محفظه 280 میلی لیتر ی حاوی دهانشویه دریافت می کند. به هر بیمار اموزش داده می شود

روزی چهار بار هر نوبت به مقدار 20 میلی لیتر و به مدت 14 روز از دهانشویه استفاده کند.شرکت کننده نیم ساعت بعد از استفاده از دهانشویه مجاز به مصرف غذا است. دهانشویه ها توسط داروساز و متخصصین رشته نانو که بعنوان استادمشاور در طرح حضور دارند ساخته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دزیانی علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

داوود مظفری

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلاه، مجموعه اموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

+98 903 747 8270

ایمیل

aliyesensebli@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهبانی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار پنج، دانشکده دندانپزشکی گرگان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

+98 17 3262 8052

ایمیل

aliyesensebli@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

عالیه سن سبلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

عطاآباد، خیابان مختومقلی 24

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4938134820

تلفن

+98 17 3450 2115

ایمیل

aliyesensebli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نازنین مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4938134820

تلفن

+98 17 3450 2115

ایمیل

dr.mortazavi@webmail-goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

عالیه سنسبلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

عطاآباد، خیابان مختومقلی 24

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4938134820

تلفن

+98 17 3450 2115

ایمیل

aliyesensebli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور می توانند با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان) به داده ها و سایر مستندات این مطالعه دسترسی پیدا کنند.

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

مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح و مدیر پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان و با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان)، در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت. بدیهی است طی مراحل اداری زمان بر می باشد و سعی می گردد ظرف یک ماه از تاریخ درخواست انجام شود.

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

گرگان، شهرک شهریار، شهریار5، دانشکده دندانپزشکی گرگان، مرکزتحقیقات دندانپزشکی، خانم شعبانی کارشناس مرکز تحقیقات، کدپستی 4913983635، شماره تلفن 28853262017 ایمیل s.shabani8791@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور، میتوانند با درخواست کتبی از مرکز تحققیات دانشکده دندانپزشکی گرگان، به داده ها و سایر مستندات این مطالعه، دسترسی پیدا کنند. مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح ومدیر پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان، در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت. بدیهی است طی مراحل اداری، زمان بر می باشد و سعی می گردد ظرف یک ماه از تاریخ درخواست انجام شود.

سایر توضیحات