پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر استفاده از روغن های زیتون و نارگیل در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین شدت موکوزیت در کودکان تحت شیمی درمانی پس از مواجه با روغن زیتون و نارگیل در بازه مشخص.
طراحی
کارآزمایی بالینی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در هر گروه از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام علی زاهدان، اسفنج استریل آغشته به ماده مورد نظر هر دو ساعت یکبار در طول زمان بیداری و از همان روز اول شیمی درمانی برای 14 روز به کام ،گونه و سطح پشتی و شکمی زبان توسط پرستار آموزش دیده مالیده خواهد شد. برای هر بار استفاده، یک اسفنج جدید در یکی از مواد فروخواهد رفت و 5 میلی‌لیتر روی زبان، مخاط باکال، لب‌ها و سطح پشتی و شکمی زبان و کام سخت استفاده خواهد شد. سپس بررسی وضعیت بیماران از لحاظ درجه ابتلا به موکوزیت در بازه های زمانی اعلام شده توسط یک رزیدنت دندانپزشکی کودکان بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 1تا 14 ساله که دارای مخاط دهانی سالم بوده و فاقد هرگونه بیماری سیستمیک و آلرژی به روغن زیتون و نارگیل می باشند. تمام مداخلات تحت رضایت آگاهانه بیماران و والدین می باشد. در صورت نداشتن هر یک از معیارهای ورود بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.
گروه‌های مداخله
گروه روغن زیتون: برای پیشگیری از موکوزیت استفاده میشود. گروه روغن نارگیل :برای پیشگیری از موکوزیت استفاده میشود. گروه دهانشویه کلرهگزیدین: به عنوان گروه کنترل مثبت، استفاده میشود. گروه دهانشویه نرمال سالین: به عنوان گروه کنترل منفی، استفاده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد ناشی از عوارض شیمی درمانی در دهان بهبود تغذیه کودک در طی شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240126060812N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3345 0105
آدرس ایمیل
dr.mahsamoradi.pediatric@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از روغن های زیتون و نارگیل در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از روغن های زیتون و نارگیل در پیشگیری از موکوزیت ناشی از شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 1-14 ساله عدم دریافت هیچ نوع درمانی در گذشته مخاط سالم در شروع درمان با کسب رضایت آگاهانه والدین بیمار و بیمار کودکانی که حساسیت شناخته شده نسبت به روغن زیتون یا نارگیل نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که علاوه بر شیمی درمانی تحت رادیوتراپی و جراحی قرار گرفته باشند کودکانی که علاوه بر لوسمی دچار مشکل سیستمیک یا بدخیمی دیگری نیز می باشند. کودکانی که قبل از ورود به مطالعه هر گونه داروی ضدقارچ یا ضد ویروس یا هر ماده ای که بر روی موکوزیت دهانی موثر باشد، دریافت کرده باشند.

سن
از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بلوک به منظور انتخاب تصادفی بیماران از روش بلوک سازی استفاده خواهد شد. حجم نمونه کلی به صورت سیزده بلوک هشت تایی خواهیم داشت. پس از مراجعه اولین بیمار به طور تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب خواهد شد، و بر اساس آن به گروه مورد نظر تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نمونه گیری به صورت تصادفی و مبتنی بر هدف می باشد و مطالعه به صورت دو سو کور آسان و در دسترس می باشد. روش تخصیص از بلوک های 8 تایی متناسب با تعداد کل نمونه استفاده خواهد شد. به منظور انتخاب تصادفی بیماران از روش بلوک سازی استفاده خواهد شد به این صورت که با توجه به حجم نمونه کلی 13 بلوک 8 تایی خواهیم داشت، پس از مراجعه اولین بیمار به طور تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب خواهد شد و بر اساس آن به گروه مورد نظر تخصیص داده خواهد شد.

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 زاهدان

آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان تخصصی کودکان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817699693

تاریخ تایید
2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی

کد ICD-10
C91.0

توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیشگیری موکوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول، هفته اول و هفته چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به طبقه بندی سازمان جهانی بهداشت و بررسی بالینی وضعیت مخاط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از روغن زیتون (شرکت فرابکر، رودبار، ایران) که در ظروف شیشه ای تیره در دمای اتاق نگهداری میشود، برای پیشگیری از موکوزیت استفاده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از روغن نارگیل (DR-GEORGE، Germany) که در قوطی های فلزی در دمای اتاق نگهداری می شود، برای پیشگیری از موکوزیت استفاده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از دهانشویه کلرهگزیدین (دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد ناژو، ایران) به عنوان گروه کنترل مثبت، برای پیشگیری از موکوزیت استفاده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از دهانشویه نرمال سالین (دارویخش، ایران) به عنوان گروه کنترل منفی استفاده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهسا مرادی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی کودکان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3345 0105
ایمیل
dr.mahsamoradi.pediatric@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم کرد
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان تخصصی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3345 0105
ایمیل
zaums.research@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات وفناوری اطلاعات
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جانبازان یک، میلان دوم، پلاک 19
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816833750
تلفن
+98 54 3345 0105
ایمیل
dr.mahsamoradi.pediatric@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فروغ امیر ابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی کودکان
شهر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3345 0105
ایمیل
dr.mahsamoradi.pediatric@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جانبازان یک، میلان دوم، پلاک 19
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816833750
تلفن
+98 54 3345 0105
ایمیل
dr.mahsamoradi.pediatric@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در مورد نتایج اصلی و مقایسه بین گروه ها انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه بعد از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان دندانپزشکی و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پیرامون موکوزیت ایجاد شده به دنبال درمان شیمی درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهسا مرادی dr.mahsamoradi.pediatric@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به آدرس ایمیل مسئول پروژه تحقیقاتی اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات