پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی دهانشویه ترکیبی سیکلوسپورین، دگزامتازون و نیستاتین در درمان بیماری پیوند علیه میزبان مزمن مخاطی (cGvHD) در بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز: یک کارآزمایی بالینی مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی اثربخشی و ایمنی یک فرآورده موضعی جدید به صورت دهان‌شویه حاوی سیکلوسپورین، دگزامتازون و نیستاتین در بیماران مبتلا به cGvHD دهانی است؛ چراکه تاکنون هیچ مطالعه بالینی‌ای بر روی مصرف همزمان سیکلوسپورین و دگزامتازون در این بیماران انجام نشده و این ترکیب می‌تواند با بهبود ضایعات مخاطی، کاهش درد و خشکی دهان، ارتقای کیفیت زندگی بیماران و همزمان پیشگیری از عفونت‌های قارچی، گزینه‌ای مؤثر و ایمن در مدیریت این عارضه باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر دارای یک گروه تنها است. این مطالعه فاز 3 می‌باشد و بر روی 20 بیمار قرار است انجام گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی واقع در بیمارستان شریعتی انجام میگیرد. 20 نفر از بیماران وارد مطالعه می‌شوند و وضعیت آن‌ها طی شش هفته متوالی پایش و بررسی می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• سابقه حساسیت به هر یک از اجزای جانبی فرمولاسیون شامل سیکلوسپورین، دگزامتازون و نیستاتین • دریافت همزمان تاکرولیموس سیستمیک • وجود عفونت حاد دهانی باکتریایی، ویروسی یا قارچی • بارداری یا شیردهی • بروز عوارض حاد منجر به قطع مصرف مهارکننده کلسی¬نورین • عدم همکاری برای مراحل follow-up • عدم احراز پایبندی بیمار نسبت به مصرف صحیح یا نگهداری مناسب دهانشویه (نظیر عدم رعایت زمانبندی و تداوم مصرف و بلعیدن پس از مصرف موضعی) • سابقه دریافت کورتیکواستروئید موضعی دهانی در 12 هفته گذشته

گروه‌های مداخله

• سن بالای ۱۸ سال • سابقه انجام پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در بیش از 100 روز گذشته • شواهد GvHD مزمن • تشخیص بالینیcGvHD علامت¬دار erosive و ulcerative بنا بر نظر پزشک معالج • عدم پاسخ مناسب به درمان سیستمیک اولیه (کورتیکواستروئید یا کلسی¬نورین) در 4 هفته گذشته • رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ضایعات دهانی ناشی از GvHD مزمن مخاطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N52**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی ابادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی دهانشویه ترکیبی سیکلوسپورین، دگزامتازون و نیستاتین در درمان بیماری پیوند علیه میزبان مزمن مخاطی (cGvHD) در بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز: یک کارآزمایی بالینی مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی دهانشویه ترکیبی سیکلوسپورین، دگزامتازون و نیستاتین در درمان بیماری پیوند علیه میزبان مزمن مخاطی (cGvHD) در بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز: یک کارآزمایی بالینی مقدماتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال سابقه انجام پیوند سلولهای بنیادی خونساز در بیش از 100 روز گذشته شواهد GvHD مزمن تشخیص بالینی cGvHD علامتدار erosive و ulcerative بنا بر نظر پزشک معالج عدم پاسخ مناسب به درمان سیستمیک اولیه (کورتیکواستروئید یا کلسینورین) در 4 هفته گذشته رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به هر یک از اجزای جانبی فرمولاسیون شامل سیکلوسپورین، دگزامتازون و نیستاتین دریافت همزمان تاکرولیموس سیستمیک وجود عفونت حاد دهانی باکتریایی، ویروسی یا قارچی بارداری یا شیردهی بروز عوارض حاد منجر به قطع مصرف مهارکننده کلسینورین عدم همکاری برای مراحل follow-up عدم احراز پایبندی بیمار نسبت به مصرف صحیح یا نگهداری مناسب دهانشویه (نظیر عدم رعایت زمانبندی و تداوم مصرف و بلعیدن پس از مصرف موضعی) سابقه دریافت کورتیکواستروئید موضعی دهانی در 12 هفته گذشته دریافت همزمان فوتوتراپی یا PUVA درمانی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه دوم

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
Tehran, Enghelab Squ

تاریخ تایید
2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1403.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پیوند علیه میزبان مزمن مخاطی

کد ICD-10
D89.811

توصیف کد ICD-10
Chronic graft-versus-host disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم دهانی شامل درد، سوزش و خشکی (بر اساس VAS) و شدت درگیری دهانی ناشی از cGVHD (بر اساس NIH oral score)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS-NIH oral score- ارزیابی و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف موضعی دهان شویه به شکل ۲ بار در روز و هر بار ۱۰ سی سی به مدت ۱ الی ۵ دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا شهرامی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 911 357 0540
ایمیل
Bita.Shahrami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Dr Bita Shahrami
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 913 185 6733
ایمیل
Bita.Shahrami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
Maryam Barkhordar
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Maryam Barkhordar
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی ، بیمارستان شریعتی
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8800 4140

ایمیل

ctu@tums.ac.ir

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