پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

فرمولاسیون و بررسی بالینی ژل دهانی اریتروپویتین در درمان استوماتیت ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
فرمولاسیون و بررسی بالینی ژل دهانی اریتروپویتین در درمان استوماتیت ناشی از شیمی درمانی

طراحی
کارآزمایی بالینی ،با گروه های موازی، بر روی 50 بیمار،دوسویه کور،تصادفی شده روش بلوک تصادفی شده بهای جایگشتی توسط نرم افزار RA

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تهیه عسل و اریتروپویتین ، تهیه ی فرمولاسیون ترکیبی به صورت۶۰۰۰واحد اریتروپویتین در ۱۰۰ گرم عسل انجام می گردد.طریقه ی استفاده از دارو به این صورت است که در هر نوبت بیمار مقدار مشخص دارو را با پیمانه ی مخصوص دارو برداشته و به روی هرناحیه از دهان که علائم دارد قرار می دهد(۱۰گرم در روز).بیماران در دو گروه ۲۵نفری به ترتیب گروه اول: دارو های روتین به اضافه عسل به عنوان پایه ژل و گروه دوم : داروهای روتین به اضافه ژل دهانی(عسل واریتروپویتین) استفاده کرده و روز های اول، هفتم،و چهاردهم مورد معاینه قرار گرفته و در چک لیست مربوطه ثبت می شوند. نتایج با استفاده از نرم افزار spss مورد تحلیل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیمارانی که جهت تومور solid یا هماتولوژی شیمی درمانی دریافت می کنند و رژیم درمانی قادر به ایجاد موکوزیت است، داشتن رضایت شر کت در مطالعه، داشتن نوتروفیل بین ۱۸۰۰ تا ۷۷۰۰ در هر میلیمتر مکعب ، سن ۱۴تا ۶۰ سال ،شرایط عدم ورود:داشتن بیماری زمینه ای دیابت، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بیماری های گوارشی، آلرژی، رینیت آلرژیک، آسم ، داشتن بیماری نقص سیستم ایمنی، سابقه مصرف سیگار، قلیان ، تنباکو، مواد مخدر و الکل، دریافت پرتودرمانی به مدت یک ساعت ،فوت یا همکاری نکردن بیماران.

گروه‌های مداخله
یک گروه استفاده از داروهای روتین به همرته ژل عسل و یک گروه استفاده از داروهای روتین به همراه ژل عسل و اریتروپویتین

متغیرهای پیامد اصلی
در صورت اثرات مطلوب درمانی، این ترکیب می تواند در ضایعات دهانی ناشی از شیمی درمانی موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240723062520N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه عابدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3774 7456
آدرس ایمیل
st_abedi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
فرمولاسیون و بررسی بالینی ژل دهانی اریتروپویتین در درمان استوماتیت ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون و بررسی بالینی ژل دهانی اریتروپویتین در درمان استوماتیت 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:

بیمارانی که جهت تومور solid یا هماتولوژی شیمی درمانی دریافت می کنند و رژیم درمانی قادر به ایجاد موکوزیت است داشتن نوتروفیل بین ۱۸۰۰ تا ۷۷۰۰ در هر میلیمتر مکعب داشتن سن 14 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای دیابت، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بیماری های گوارشی، آلرژی، رینیت آلرژیک، آسم ، داشتن بیماری نقص سیستم ایمنی داشتن سابقه مصرف سیگار، قلیان ، تنباکو، مواد مخدر و الکل، دریافت پرتودرمانی به مدت یک ساعت فوت یا همکاری نکردن بیماران

سن

از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

بلوک های جایگشتی-۵ بلوک به حجم ۱۰ توسط نرم افزار RA تهیه شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در طرح تحقیقاتی و همراهان آن ها- دانشجو که نقش محقق اصلی ، جمع آوری کننده داده ها وارزیابی کننده ی پیامد را برعهده دارد- استاد مشاور و پرسنل بیمارستان که مراقب بالینی بیماران هستند- مشاور آمار که داده ها را آنالیز می کند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان مشفق کاشانی شمالی،فرعی 5،پلاک B46

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179697394

تاریخ تایید

2024-07-03, ۱۴۰۳/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1403.052

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

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن شناسنامه ای

2

شرح متغیر پیامد

گروه درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

درد و اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1،7،14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

اریتم و زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1،7،14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

زخم و اریتم شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز1،7،14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
استوماتیت شدید بدون توانایی خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1،7،14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
نوع دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1،7،14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1،7،14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
تعداد نوتروفیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اولین دوره ی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فرمولاسیون ترکیبی به صورت۶۰۰۰واحد اریتروپویتین در 100 گرم عسل (به عنوان پایه ژل) تهیه می شود،بیمار مقدار مشخص دارو را با پیمانه ی مخصوص دارو برداشته و به روی هرناحیه از دهان که علائم دارد قرار می دهد(۱۰گرم در روز). -مقداری از دارو که به مخاط دهان می رسد ۶۰ واحد به ازای هر ۱۰ گرم دارو است،در این گروه بیماران داروهای روتین همراه با ژل عسل اریتروپویتین را به مدت ۱۴ روز و هر روز سه بار دریافت می دارند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه ژل عسل (دارونما) را دریافت می کنند، مقدار کل دارونما100 گرم است .در این گروه بیماران داروهای روتین همراه با ژل عسل را به مدت ۱۴ روز و هر روز سه بار دریافت می دارند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
روح الله معصومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بین کوچه 43 و 45 ،بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
Hajar-Hospital@SKUMS.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
روح الله معصومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بین کوچه 44 و46 ،بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کوروش شاکریان
آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

+98 38 3333 0061

ایمیل

info@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مشفق کاشانی شمالی، کوچه 5، پلاک B 46

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179697394

تلفن

+98 31 3774 7456

ایمیل

st_abedi@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مشفق کاشانی شمالی، کوچه 5، پلاک B46

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179697394

تلفن

+98 31 3774 7456

ایمیل

st_abedi@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مشفق کاشانی شمالی، کوچه 5، پلاک B46

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179697394

تلفن

+98 31 3774 7456

ایمیل

st_abedi@skums.ac.ir

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

مشخصات بیماران اعم از سن ،جنس ، نوع بیماری، داروهای مصرفی و غیره که در چک لیست مربوطه آورده شده است قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و داروسازی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و داروسازی

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

سیده فاطمه عابدی sfa1376@gmail.com
st_abedi@skums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

2تا3 هفته زمان مورد نیاز برای به اشتراک گذاشتن اطلاعات این مطالعه با تقاضا کننده ی مستندات است.

سایر توضیحات