پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه اثر اسپری coldamaris(carregeenan) دربهبودی موکوزیت دهانی در بیماران پیوند سلولهای بنیادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثر اسپری کلداماریس دربهبود موکوزیت دهانی در بیماران پیوند سلولهای بنیادی SCT
طراحی
.این مطالعه بالینی در بیمارستان قاضی طباطبایی تبریز بر روی ۵۰ بیمار مبتلا به میلوم، لنفوم و لوکمی حاد انجام شده است. بیماران پس از پیوند مغز استخوان به دو گروه ۲۵ نفری تقسیم شدند. گروه مداخله در صورت ابتلا به موکوزیت، به مدت یک هفته سه بار در روز از اسپری کلداماریس (تأیید شده توسط FDA و سازمان غذا و داروی ایران) استفاده می‌کند و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی‌کند. مطالعه، بروز و شدت موکوزیت و ارتباط آن با یافته‌های بالینی را بررسی کرده و نتایج دو گروه را مقایسه می‌کند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه‌کارآزمایی بالینی در 50 بیمار مبتلا به میلوم ,لنفوم و لوکمی حاد که در طی یک سال دربخش پیوند بیمارستان قاضی طباطبایی تبریز,بستری شده و بعد از پیوند مغزاستخوان ازلحاظ بروز موکوزیت و شدت و ارتباط آن با یافته های بالینی و پاراکلینیکی مورد بررسی قرار میگیرند ونمونه ها به صورت گروهای کنترل ومداخله خواهند بود .در هر گروه 25بیمار به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت .بیمارانی که دچار موکوزیت میشوند,از اسپری کلداماریس (تاییدیه FDA به شماره Sec.172.620) که مورد تایید سازمان غذا و داروی ایران وIFDAاست را به صورت روزی سه بار به مدت یک هفته,استفاده میکنند و با گروه کنترل که از این داروواستفاده نکرده اندمورد مقایسه قرارمیگیرند. و مقایسه پیامد بین دو گروه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به میلوم,لنفوم و لوکمی حاد بخش پیوندHSCT بیمارستان قاضی طباطبایی تبریز معیارهای خروج:بیماران که رضایت مصرف اسپری کلداماریس نداشتند.بیماران باردار,بیماران با همودینامیک ناپایدار
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به میلوم ،لنفوم ،لوکمی حاد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت موکوزیت دهانی براساس scale who بعد از مصرف اسپری کلدا ماریس،مدت زمان بهبودی ،وضعیت تغذیه دهانی ،نیاز به مسکن سیستمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160415027393N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک نجاتی
نام سازمان / نهاد
گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 2073
آدرس ایمیل
nejatib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثر اسپری coldamaris(carregeenan) دربهبودی موکوزیت دهانی در بیماران پیوند سلولهای بنیادی

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه اثر اسپری coldamaris (carregeenan) در بهبودی موکوزیت دهانی در بیماران پیوند سلولهای بنیادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی در تعداد50 بیمار مبتلا به میلوم ,لنفوم و لوکمی حاد که در طی یک سال دربخش پیوند بیمارستان آموزشی درمانی شهید قاضی طباطبایی تبریز,بستری شده و بعد از پیوند از لحاظ بروز موکوزیت وشدت و ارتباط آن با یافته های بالینی و پاراکلینیکی مورد استفاده قرار می‌گیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها تصادفی خواهدبود ونمونه ها به صورت گروهای کنترل ومداخله خواهد بود .در هر گروه 25بیمار به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت .بیمارانی که دچار موکوزیت میشوند,از محلول کلداماریس (carregeenan که کد تاییدیه FDA به شماره Sec.172.620 رادارد (که مورد تایید سازمان غذا و داروی ایران وFDA است به صورت روزی سه بار به مدت یک هفته,استفاده میکنند و با گروهی از بیماران که دچار موکوزیت شده و از این داروااستفاده نکرده اند مورد مقایسه قرارمیگیرند. و مقایسه پیامد بین دو گروه کنترل ومداخله انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مورد کور سو سازی یک طرفه که بیمار با آگاهی در مطالعه شرکت می‌کند ولی اسم دارویی را که دریافت می‌کند دربین داروهای دریافت کننده نمی‌داند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه اثر اسپری کلداماریس(carregeenan)دربهبودی موکوزیت دهانی دربیماران پیوندسلولهای بنیادی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اصلی مطالعه، بهبود شدت و گستردگی موکوزیت دهانی در بیماران پیوند سلول‌های بنیادی است که با استفاده از مقیاس استاندارد ارزیابی شدت موکوزیت (مثلاً WHO Oral Mucositis Scale) در روزهای پس از پیوند اندازه‌گیری می‌شود. بهبودی شامل کاهش علائم بالینی موکوزیت مانند التهاب، درد و زخم‌های دهانی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1تا21بعداز پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس موکوزیت دهانی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ارتباط بین شدت موکوزیت و شاخص‌های آزمایشگاهی از جمله LDH، ESR، فیبرینوژن، آلبومین، فریتین و شمارش نوتروفیل‌ها قبل از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی با آزمایشات یک تا سه روز قبل از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهای آزمایشگاهی وروشهای آماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به میلوم ،لنفوم ،لوکمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پیوند بیمارستان آموزشی درمانی شهید قاضی طباطبایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک نجاتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 3207
ایمیل
nejatib@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 3207
ایمیل
nejatib@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 3207
ایمیل
nejatib@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 3207
ایمیل
nejatib@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 3207
ایمیل
nejatib@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
چون این مطالعه نیاز به مطالعات گسترده تر دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد