پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی دوسوکور برای ارزیابی مؤثر بودن دهان‌شویه آمفوتریسین B در مقایسه با دهان‌شویه آنتی‌اسید-نیستاتین-دیفن‌هیدرامین در موکوزیت ناشی از شیمی‌درمانی در بیماران کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دهان‌شویه آمفوتریسین B با دهان شویه آنتی‌اسید-نیستاتین-دیفن‌هیدرامین در موکوزیت شیمی‌درمانی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳، موازی، دوسوکور و تصادفی‌سازی‌شده با ۴۰ شرکت‌کننده (۲۰ نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور در بوشهر بر روی بیماران مبتلا به موکوزیت دهانی ناشی از شیمی‌درمانی انجام شد. بیماران به روش بلوک‌های تصادفی در گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص یافتند و به مدت ۲۱ روز پیگیری شدند. در هر ویزیت، شدت موکوزیت و اندازه ضایعات ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

با اخذ تأییدیه اخلاقی، ثبت IRCT و مجوز دانشگاه، شرایط ورود شامل: کودکان ۶ تا ۱۸ سال با موکوزیت دهانی ناشی از شیمی‌درمانی (درجه ۲ یا ۳)، داشتن رضایت والدین و رضایت کودک و نبود علل موضعی دیگر است. معیارهای خروج شامل حساسیت به داروهای مطالعه و ناتوانی در انجام دهان‌شویه می‌باشد.مصرف داروی شیمی درمانی متوترکسات، لکوپنی شدید WBC کمتر از 500 سلول بر میکرولیتر

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه A دهان‌شویه ترکیبی شامل دیفن‌هیدرامین (۵ میلی‌لیتر، دارویخش، تهران)، آنتی‌اسید (۵ میلی‌لیتر، لقمان، تهران) و نیستاتین (۱ میلی‌لیتر معادل ۱۰۰٬۰۰۰ واحد، جابرابن‌حیان، تهران) دریافت کرد. گروه B آمفوتریسین ۵۰) B میلی‌گرم، اکسیر، بروجرد) حل‌شده در ۵۰۰ میلی‌لیتر دکستروز ۵ درصد دریافت نمود. هر دو گروه روزانه سه بار و به مدت ۲۱ روز، ۷ میلی‌لیتر از دهان‌شویه را استفاده کردند. در کودکان قادر به غرغره، شستشو به مدت ۲ دقیقه انجام و پس از ۱۵ دقیقه یک‌بار دیگر تکرار شد؛ در کودکان کم‌سن‌تر محلول با گاز استریل در دهان مالیده شد. دهان‌شویه‌ها هر سه روز یک‌بار تازه تهیه شدند، به بیماران توصیه شد از بلعیدن محلول خودداری کرده و تا ۳۰ دقیقه پس از مصرف از خوردن و آشامیدن اجتناب نمایند. برای حفظ کورسازی، هر دو فرآورده در بطری‌های مشابه و کدگذاری شده ارائه شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بهبودی موکوزیت دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این به‌روزرسانی پس از ثبت کارآزمایی با هدف تکمیل و شفاف‌سازی رکورد عمومی مطالعه، بر اساس مستندات نهایی‌شده پژوهش انجام می‌شود. در این به‌روزرسانی، تاریخ‌های واقعی جذب شرکت‌کنندگان، معیارهای خروج اعمال‌شده در مرحله غربالگری، تعداد واقعی افراد تصادفی‌سازی‌شده، نحوه بیان روش تجویز مداخلات، برنامه زمان‌بندی ارزیابی اندازه ضایعات، و توضیحات مربوط به کورسازی اصلاح و به‌روزرسانی شدند تا با نحوه اجرای واقعی مطالعه و گزارش نهایی آن کاملاً هماهنگ باشند. تاریخ اولیه ثبت کارآزمایی، وضعیت ثبت آینده‌نگر، پیامد اولیه مطالعه، طراحی تصادفی‌سازی‌شده، و حجم نمونه هدف ثبت‌شده هیچ تغییری نکرده‌اند.

نام اختصاری

MMT) Mucositis Mouthwash Trial)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210715051904N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر شکیب آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3335 1048

آدرس ایمیل

shakibn@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-05-01, ۱۴۰۵/۰۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی دوسوکور برای ارزیابی مؤثر بودن دهان‌شویه آمفوتریسین B در مقایسه با دهان‌شویه آنتی‌اسید–نیستاتین–دیفن‌هیدرامین در موکوزیت ناشی از شیمی‌درمانی در بیماران کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان‌های دهان‌شویه برای موکوزیت ناشی از شیمی‌درمانی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۶ تا ۱۸ سال تشخیص موکوزیت دهانی ناشی از شیمی‌درمانی (درجه ۲ یا ۳) بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی (WHO) عدم وجود علل موضعی دیگر برای موکوزیت (مانند تروما، کمبود ویتامین‌ها) اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از والدین یا قیم قانونی و رضایت کودک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی در همکاری با رژیم درمانی حساسیت شناخته‌شده یا آلرژی به آمفوتریسین B، آنتی‌اسیدها، نیستاتین یا دیفن‌هیدرامین مصرف داروی کموتراپی متوترکسات لیوانی شدی گلبول سفید کمتر از ۵۰۰ سلول بر میکرولیتر
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار، به‌منظور تضمین تخصیص متعادل به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک آمارشناس مستقل، طرح تصادفی‌سازی بلوکی را با استفاده از وب‌سایت رایگان http://randomization.com ایجاد خواهد کرد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت ترتیبی (SNOSE) حفظ خواهد شد تا از سوگیری در انتخاب جلوگیری شود. پس از ورود به مطالعه، یک پرستار که در فرآیند مداخله یا ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد، پاکت بعدی را به ترتیب باز خواهد کرد تا شرکت‌کننده را به گروه A یا گروه B تخصیص دهد. پزشک معالج که مسئول آماده‌سازی و تجویز دهان‌شویه‌ها است، برای مقاصد اجرایی از تخصیص گروه‌ها مطلع خواهد بود اما در ارزیابی نتایج مشارکت نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص دندانپزشکی کودکان که ارزیابی‌های مربوط به موکوزیت را انجام می‌دهد، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود تا ارزیابی نتایج بدون سوگیری انجام شود. شرکت‌کنندگان در مطالعه، اولیای قانونی آنان و تحلیل‌گران داده‌ها نیز نسبت به تخصیص درمانی کور خواهند بود. هر دو نوع دهان‌شویه در ظروف یکسان با برچسب‌های خنثی توزیع خواهند شد تا امکان تشخیص گروه درمانی توسط شرکت‌کنندگان یا مراقبین از بین برود. اثربخشی کورسازی در میانه مطالعه با پرسش از ارزیابان و شرکت‌کنندگان درباره برداشت آن‌ها از تخصیص گروهی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
دارو نما
ندارد
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 بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی، پردیس علوم پزشکی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1402.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کودکان، شیمی‌درمانی، موکوزیت
کد ICD-10
K12.31
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی کامل موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۳ روز یک‌بار از ابتدای مداخله تا زمان بهبودی کامل (موکوزیت درجه صفر) یا حداکثر تا ۲۱ روز پس از شروع درمان ارزیابی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص دندانپزشکی کودکان (کور از مداخله) با استفاده از مقیاس درجه‌بندی موکوزیت دهانی سازمان جهانی بهداشت (WHO) انجام خواهد شد:درجه ۰: بدون موکوزیت.درجه ۱: سوزش و/یا اریتم.درجه ۲: اریتم و زخم، بیمار قادر به بلع غذای جامد.درجه ۳: زخم‌ها، بیمار محدود به رژیم مایع.درجه ۴: زخم‌های شدید، عدم توانایی در تغذیه خوراکی، نیازمند تغذیه انترال یا پارنترال.اندازه ضایعات با استفاده از کاغذ میلیمتری کالیبره شده با دقت ±۱ میلی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع عوارض جانبی مرتبط با مصرف دهان‌شویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به‌صورت مستمر در طول دوره ۲۱ روزه مداخله پایش خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم گزارش‌شده توسط بیمار یا مراقب در هر ویزیت بالینی ثبت شده و گزارش‌های خودبخودی نیز ثبت خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه A دهان‌شویه ترکیبی دریافت خواهند کرد که شامل ۵ میلی‌لیتر شربت دیفن‌هیدرامین هیدروکلراید (شرکت دارویخش، تهران، ایران)، ۵ میلی‌لیتر سوسپانسیون آنتی‌اسید هیدروکسید منیزیم–آلومینیوم (شرکت داروسازی لقمان، تهران، ایران) و ۱ میلی‌لیتر سوسپانسیون خوراکی نیستاتین (۱۰۰٬۰۰۰ واحد در هر میلی‌لیتر، شرکت داروسازی جابرابن‌حیان، تهران، ایران) خواهد بود. این محلول سه بار در روز به مدت ۲۱ روز تجویز می‌شود و هر نوبت مصرف شامل ۷ میلی‌لیتر خواهد بود. شرکت کنندگانی که توانایی غرغره دارند، محلول را به مدت ۲ دقیقه در دهان غرغره کرده و پس از ۱۵ دقیقه یک بار دیگر تکرار خواهند کرد. در بیمارانی که قادر به غرغره کردن نیستند، مراقب با استفاده از گاز استریل آغشته به محلول، نواحی مخاطی آسیب‌دیده را مرطوب خواهد کرد. دهان‌شویه‌ها هر سه روز یک‌بار تازه تهیه می‌شوند. به بیماران آموزش داده خواهد شد که از بلعیدن محلول خودداری کرده و حداقل تا ۳۰ دقیقه پس از مصرف از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. برای حفظ کورسازی، تمامی محلول‌ها در بطری‌های مات و کدگذاری‌شده ارائه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه B دهان‌شویه‌ای دریافت خواهند کرد که با حل کردن ۵۰ میلی‌گرم آمفوتریسین B (شرکت داروسازی اکسیر، بروجرد، ایران) در ۵۰۰ میلی‌لیتر دکستروز ۵ درصد در آب (شرکت داروسازی شهید قاضی، تبریز، ایران) تهیه می‌شود و غلظت نهایی ۰/۱ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر خواهد داشت. این محلول سه بار در روز به مدت ۲۱ روز تجویز خواهد شد و هر نوبت مصرف شامل ۷ میلی‌لیتر خواهد بود. شرکت‌کنندگانی که توانایی غرغره دارند، محلول را به مدت ۲ دقیقه در دهان غرغره کرده و پس از ۱۵ دقیقه یک بار دیگر تکرار خواهند کرد. در بیمارانی که قادر به غرغره کردن نیستند، مراقب با استفاده از گاز استریل آغشته به محلول، نواحی مخاطی آسیب‌دیده را به آرامی مرطوب خواهد کرد. دهان‌شویه‌ها هر سه روز یک‌بار تازه تهیه می‌شوند. به بیماران آموزش داده خواهد شد که از بلعیدن محلول خودداری کرده و حداقل تا ۳۰ دقیقه پس از مصرف از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. برای حفظ کورسازی، محلول‌ها در بطری‌های مات و کدگذاری‌شده ارائه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

نادر شکیب آزاد

آدرس خیابان

استان بوشهر، شهر بوشهر، بلوار طالقانی، مرکز آموزشی درمانی شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

75179-33755

تلفن

+98 77 3345 5390

ایمیل

nshakibazad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شکراله فرخی

آدرس خیابان

استان بوشهر، شهر بوشهر، محله بهمنی، خیابان سلمان فارسی، پردیس علوم پزشکی، طبقه اول

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 0178

ایمیل

research@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rs.bpums.ac.ir/fa/index.aspx

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کد بودجه

2365

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
نادر شکیب آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان
آدرس خیابان
بوشهر، چهارراه کشتیرانی، ساختمان طبیب، طبقه نهم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514799621
تلفن
+98 77 3335 1048
ایمیل
nshakibazad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
نادر شکیب آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان
آدرس خیابان
بوشهر، چهارراه کشتیرانی، ساختمان طبیب، طبقه نهم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514799621
تلفن
+98 77 3335 1048
ایمیل
nshakibazad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
نادر شکیب آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان
آدرس خیابان
بوشهر، چهارراه کشتیرانی، ساختمان طبیب، طبقه نهم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514799621
تلفن
+98 77 3335 1048
ایمیل
nshakibazad@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد