# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثربخشی اسپری دهانی کلدامارِیس در پیشگیری و کاهش شدت موکوزیت دهانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد تحت شیمی‌درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثربخشی اسپری دهانی کلدامارِیس در پیشگیری و کاهش شدت موکوزیت دهانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد تحت شیمی درمانی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده، فاز 3، با دو گروه موازی و 80 شرکت کننده، با تخصیص یک به یک با استفاده از تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر و ارزیاب پیامد کور

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در بیمارستان آنکولوژی امیر شیراز انجام می شود. مداخله از روز اول فاز القا آغاز و تا پایان این فاز ادامه می یابد. ارزیاب موکوزیت از تخصیص گروهی بی اطلاع است

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

کودکان 1 تا 18 سال مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد تازه تشخیص داده شده و در آستانه شروع فاز القای شیمی درمانی؛ عدم ورود شامل حساسیت به کلدامارِیس، ضایعات شدید فعال دهانی، دیابت، نقص ایمنی اولیه و بدخیمی همزمان است

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله مراقبت استاندارد دهان به همراه اسپری کلدامارِیس، روزانه سه نوبت و هر نوبت دو پاف، دریافت می کند. گروه کنترل فقط مراقبت استاندارد دهان دریافت می کند

**متغیرهای پیامد اصلی**

بروز موکوزیت دهانی شدید درجه 3 یا 4؛ حداکثر شدت موکوزیت طی فاز القا

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260815070650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی امانتی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3632 3532

**آدرس ایمیل**

dr.amanati14@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**در حال بیمار گیری**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2027-09-21, ۱۴۰۶/۰۶/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی اسپری دهانی کلدامارِیس در پیشگیری و کاهش شدت موکوزیت دهانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد تحت شیمی‌درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر کلدامارِیس دهانی در درمان موکوزیت شیمی درمانی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 1 تا 18 سال تشخیص قطعی لوسمی لنفوبلاستیک حاد توسط

فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان تازه تشخیص داده شدن بیماری و قرار داشتن بیمار در آستانه شروع فاز القای شیمی‌درمانی عدم دریافت درمان ضدسرطان پیش از ورود به مطالعه تصمیم پزشک معالج برای شروع پروتکل استاندارد شیمی‌درمانی فاز القا داشتن وضعیت بالینی و عملکردی مناسب برای تحمل شیمی‌درمانی بر اساس نظر پزشک معالج ارائه رضایت آگاهانه کتبی توسط والدین یا قیم قانونی ارائه موافقت متناسب با سن توسط کودکان 7 سال و بالاتر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به دیابت شناخته‌شده یا کنترل‌نشده شمارش مطلق نوتروفیل کمتر از 200 در میکرولیتر در زمان ورود به مطالعه شمارش گلبول سفید کمتر از 1000 در میکرولیتر در زمان ورود به مطالعه سابقه حساسیت شدید یا واکنش آلرژیک شناخته‌شده به کلداماریس یا اجزای فرآورده وجود ضایعه فعال و شدید دهانی در زمان ورود که با ارزیابی موکوزیت تداخل داشته باشد وجود هرپس شدید فعال دهانی در زمان ورود به مطالعه وجود کاندیدیاز دهانی شدید یا مقاوم در زمان ورود به مطالعه ابتلای همزمان به سایر بدخیمی‌ها وجود وضعیت بالینی بحرانی در زمان ورود که معاینه دهان یا استفاده از مداخله را غیرممکن کند ابتلا به نقص ایمنی اولیه وجود آفت‌های گسترده و متعدد در زمان ورود به مطالعه

**سن**

از سن **1 ساله** تا سن **18 ماهه**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت‌کنندگان به صورت فردی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نسبت تخصیص افراد به گروه‌ها 1:1 خواهد بود. توالی تصادفی توسط یک فرد مستقل از تیم درمان و با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید خواهد شد. اندازه بلوک‌ها به صورت متغیر در نظر گرفته می‌شود تا پیش‌بینی تخصیص گروهی امکان‌پذیر نباشد. توالی تخصیص ایجاد شده در پاکت‌های مات، غیرشفاف، شماره‌گذاری شده و مهر و موم شده نگهداری خواهد شد. پس از ورود بیمار واجد شرایط و تکمیل رضایت آگاهانه، پاکت مربوطه توسط فرد مسئول باز شده و تخصیص گروهی مشخص خواهد شد. بدین ترتیب پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) تا زمان اختصاص گروه حفظ خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به دلیل عدم استفاده از دارونما، شرکت‌کنندگان، والدین یا قیم قانونی، پژوهشگر اصلی و اعضای تیم درمان نسبت به تخصیص گروه‌ها کور نخواهند بود. ارزیاب پیامد که مسئول ارزیابی بروز و شدت موکوزیت دهانی است، نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا کنترل کور خواهد بود و در فرایند تخصیص یا اجرای مداخله نقشی نخواهد داشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، دوگروهی و موازی با نسبت تخصیص 1:1 است. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله علاوه بر مراقبت استاندارد دهان، اسپری دهانی کلداماریس را دریافت می‌کند و گروه کنترل فقط مراقبت استاندارد دهان را دریافت خواهد کرد. به دلیل عدم استفاده از دارونما، شرکت‌کنندگان، والدین و تیم درمان نسبت به تخصیص گروهی کور نیستند، اما ارزیابی بروز و شدت موکوزیت دهانی توسط ارزیاب آموزش‌دیده‌ای انجام می‌شود که از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

بلوار کریم خان زند، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، فارس

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1405.185

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

**کد ICD-10**

C91.0

**توصیف کد ICD-10**

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

### 2

**شرح**

موکوزیت دهانی

**کد ICD-10**

K12.3

**توصیف کد ICD-10**

(Oral mucositis (ulcerative

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بروز موکوزیت دهانی بالینی با شدت درجه 2 یا بالاتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع شیمی درمانی و در روزهای 3، 7، 10، 14 و 21 پس از

شروع فاز القای شیمی درمانی و در صورت بروز علائم دهانی قابل توجه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی و درجه بندی موکوزیت دهانی با استفاده از مقیاس سمیت دهانی سازمان جهانی بهداشت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بروز موکوزیت دهانی شدید با شدت درجه 3 یا 4

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع شیمی درمانی و در روزهای 3، 7، 10، 14 و 21 پس از شروع فاز القای شیمی درمانی و در صورت بروز علائم دهانی قابل توجه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی و درجه بندی موکوزیت دهانی با استفاده از مقیاس سمیت دهانی سازمان جهانی بهداشت، معیارهای اصطلاحات مشترک برای عوارض ناخواسته مؤسسه ملی سرطان و سیستم درجه بندی استوماتیت کنسرسیوم پرستاری سرطان غربی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

شرح مداخله: شرکت کنندگان علاوه بر مراقبت استاندارد دهان، اسپری دهانی کلداماریس حاوی آیوتا کاراژینان دریافت می کنند. فرآورده مورد استفاده Coldamaris Rachenspray mit Carragelose، حجم 20 میلی لیتر، حاوی 1.2 میلی گرم آیوتا کاراژینان است و هر پاف حدود 0.14 میلی لیتر حجم دارد. مصرف اسپری از روز اول شروع فاز القای شیمی درمانی آغاز می شود و بیماران روزانه سه نوبت، در هر نوبت دو پاف، در مجموع شش پاف در روز، به صورت موضعی روی مخاط دهان و دیواره خلفی حلق استفاده می کنند. مصرف ترجیحا پس از وعده غذایی و پس از انجام مراقبت دهانی انجام می شود و توصیه می شود تا 20 دقیقه پس از مصرف از خوردن، نوشیدن یا شستشوی دهان خودداری شود. مداخله تا پایان فاز القای شیمی درمانی، تقریبا چهار هفته، ادامه خواهد یافت. فرآورده توسط شرکت تچرا فارمد تامین می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان فقط مراقبت استاندارد دهان مطابق پروتکل بیمارستان را دریافت می کنند. این مراقبت ها شامل آموزش بهداشت دهان، شستشوی دهان با نرمال سالین یا سالین همراه با بیکربنات طبق روال بخش و ارائه مراقبت های حمایتی در صورت نیاز است. در این گروه از اسپری کلداماریس یا هر فرآورده موضعی پیشگیرانه مشابه استفاده نمی شود. در صورت بروز موکوزیت یا سایر عوارض دهانی، درمان های حمایتی لازم مانند مسکن سیستمیک، بی حس کننده موضعی یا مداخلات تغذیه ای طبق نظر پزشک معالج ارائه و ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی و درمانی آنکولوژی امیر

**نام کامل فرد مسوول**

علی امانتی

**آدرس خیابان**

شیراز، فرهنگ شهر ، ایستگاه ۱۱ ، بیمارستان آنکولوژی امیر

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۱۸۷۹۱۵۹۹۸

**تلفن**

+98 71 3632 3534

**ایمیل**

amircrdc@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://amirhosp.sums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت تحقیقات و فناوری

**آدرس خیابان**

شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

+98 71 3212 2430

**ایمیل**

vcrdep@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://research.sums.ac.ir/

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

تچرا فارمد

**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**

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
علی امانتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
شیراز، فرهنگ شهر ، ایستگاه ۱۱ ، بیمارستان آنکولوژی امیر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3212 2430
**فکس**
**ایمیل**
dr.amanati14@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
علی امانتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
شیراز، فرهنگ شهر ، ایستگاه ۱۱ ، بیمارستان آنکولوژی امیر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3632 3532
**فکس**
**ایمیل**
dr.amanati14@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
علی امانتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
شیراز، فرهنگ شهر ، ایستگاه ۱۱ ، بیمارستان آنکولوژی امیر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3632 3532
**فکس**
**ایمیل**
dr.amanati14@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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان شامل متغیرهای پایه، اطلاعات مربوط به مداخله، ارزیابی‌های موکوزیت دهانی، پیامدهای اصلی و ثانویه و عوارض ناخواسته، به همراه پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه و دیکشنری داده‌ها قابل اشتراک خواهد بود. پیش از اشتراک، تمام اطلاعات هویتی مستقیم و اطلاعاتی که امکان شناسایی شرکت‌کنندگان را فراهم کند حذف خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی به داده‌ها و مستندات از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت پنج سال پس از انتشار نتایج اصلی امکان درخواست دسترسی وجود خواهد داشت.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران واجد صلاحیت وابسته به دانشگاه‌ها، مراکز پژوهشی و مؤسسات علمی معتبر می‌توانند درخواست دسترسی ارائه کنند. درخواست‌های پژوهشگران سایر سازمان‌ها نیز در صورت داشتن هدف علمی مشخص، رعایت الزامات اخلاقی و نبود تعارض منافع نامناسب قابل بررسی خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده‌ها و مستندات فقط برای اهداف علمی مشخص، از جمله تحلیل ثانویه، بازتحلیل نتایج، مرورهای نظام‌مند و فراتحلیل یا سایر پژوهش‌های علمی مرتبط قابل استفاده خواهند بود. متقاضی باید هدف پژوهش، سؤالات تحقیق و برنامه تحلیل پیشنهادی را به صورت مکتوب ارائه کند. استفاده تجاری، تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث بدون مجوز و استفاده خارج از هدف تأییدشده مجاز نخواهد بود. در صورت لزوم، تأیید کمیته اخلاق محل

فعالیت متقاضی و امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها الزامی خواهد بود.

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

درخواست‌ها باید برای پژوهشگر اصلی مطالعه، دکتر علی امانتی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ارسال شود. اطلاعات تماس رسمی ثبت‌شده پژوهشگر اصلی در رکورد کارآزمایی بالینی برای مکاتبه مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضی باید درخواست کتبی شامل مشخصات پژوهشگر و مؤسسه، هدف استفاده از داده یا مستند، سؤال پژوهش، برنامه تحلیل و مستندات اخلاقی مورد نیاز را برای پژوهشگر اصلی ارسال کند.

درخواست توسط پژوهشگر اصلی و در صورت نیاز اعضای تیم پژوهش از نظر هدف علمی، ملاحظات اخلاقی، محرمانگی و همخوانی با رضایت آگاهانه بررسی خواهد شد. نتیجه بررسی حداکثر ظرف چهار هفته به متقاضی اعلام می‌شود. پس از تأیید درخواست و تکمیل توافق‌نامه‌های لازم، داده‌های غیرقابل شناسایی یا مستندات مورد تأیید به‌صورت الکترونیکی و امن در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**

هیچ اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد. اشتراک داده‌ها باید با مفاد رضایت آگاهانه، مصوبه کمیته اخلاق و مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز سازگار باشد.