

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر پنتوکسی فیلین بر کیفیت زندگی و تغییر اندازه دور بازو در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به سرطان کاشکسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای با هدف بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر کیفیت زندگی و تغییر اندازه دور بازو در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به سرطان کاشکسی طراحی شده است. هفتاد بیمار با سرطان پیشرفته که 5 درصد از وزن ایده آل یا وزن دو ماه گذشته خود را از دست داده اند ثبت نام خواهند شد. بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته با دلایل بافتی یا سیتولوژیک و بدخیمی علاج ناپذیر با امید به زندگی بالاتر از 4 ماه، واجد شرایط ورود به مطالعه هستند اگر به ادم یا آسیت مبتلا نبوده و تحت درمان با آدرنال کورتیکواستروئیدها نباشند. بیماران دارای شرایط ورود بصورت تصادفی به دو گروه 35 نفره مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مورد تحت درمان با پنتوکسی فیلین 400 میلیگرم بصورت سه بار در روز قرار خواهند گرفت و شاهدها سه بار در روز دارونما دریافت می کنند. طول مدت درمان 2 ماه خواهد بود. همچنین بیماران از تخصیص درمان اطلاع نداشته و بصورت ماهانه توسط پزشکی که از گروه بندی بیماران آگاه نبوده پیگیری خواهند شد. سن، جنس، تغییرات وزن، تغییر اندازه دور بازو و کیفیت زندگی بیماران متغیرها مورد مشاهده در این مطالعه می باشند. تغییر در دور بازو و کیفیت زندگی به عنوان متغیرهای اصلی قبل از مداخله، هفته چهارم و هفته هشتم مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7079 1668 31 98+

آدرس ایمیل

allahbakhshian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/23, 2011-10-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/26, 2012-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین بر کیفیت زندگی و تغییر اندازه دور بازو در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به سرطان کاشکسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین بر کیفیت زندگی و تغییر اندازه دور بازو در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به سرطان کاشکسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1. دلایل بافتی یا سیتولوژیک سرطان پیشرفته، 2. بدخیمی علاج ناپذیر با امید به زندگی بالاتر از 4 ماه، 3. از دست رفتن وزن بیمار به عنوان یک مشکل، 4. داشتن هوشیاری و صلاحیت روانی. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1. ابتلا به ادم یا آسیت، 2. درمان با آدرنال کورتیکواستروئیدها (به جز دگزامتازون در طی شیمی درمانی) آندروژن، عوامل progestational، یا سایر محرکهای اشتها در طی ماه قبل مداخله، 3.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081410297N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2013, 1392/09/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/02, 2013-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی الله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

متاستاز مغز، 4. بارداری یا شیردهی، 5. انسداد مکانیکی دستگاه گوارش، 6. سوءجذب، و یا استفراغ مقاوم به درمان، 7. نارسایی احتقانی قلب یا فشار خون بالا کنترل نشده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

17-08-2011, 26/05/1390

کد کمیته اخلاق

391008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان بدخیم

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر درجه بندی شده

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی (تهوع / استفراغ / تاکی کاردی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پنتوکسی فیلین 400 میلی‌گرم را بصورت سه بار در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد تحت درمان کپسول دارونما که کاملاً مشابه دارو است با همان دوز و فاصله زمانی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

ولی اله مهرزاد

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ولی اله مهرزاد

موقعیت شغلی

دانشیار، آنکولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، دپارتمان آنکولوژی.

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

valimehrzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ولی اله مهرزاد

موقعیت شغلی

دانشیار، آنکولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، دپارتمان آنکولوژی.

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

valimehrzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

روح اله افشار

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، دپارتمان آنکولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

r-afshar@resdent.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی