

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تاثیر داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین بر روی کیفیت زندگی بیماران غیر یستری مبتلا به سوء هاضمه سرطانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیرات داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین بر روی کیفیت زندگی بیماران غیر یستری مبتلا به سوء هاضمه سرطانی طراحی شده است. در یک مطالعه یک سوپه کور، تصادفی مورد شاهدهی، 40 بیمار با سرطان معده مبتلا به سوء هاضمه سرطانی با طیف سنی 40 تا 80 سال که به مراکز درمانی ما مراجعه کردند، به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران با استفاده از روش عدد تصادف سازی کامپیوتری بر اساس شماره پرونده بیماران تصادفی سازی خواهند شد (به ترتیب مراجعه). در گروه بیماران داروی مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین (کاپتوپریل) دریافت می کنند، که در ابتدا با دوز 6.25 میلی گرم سه بار در روز شروع و در صورت تحمل به 12.5 میلی گرم دو یا سه بار در روز افزایش می یابد و در گروه ب افراد به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند و پلاسیبو (قرص نشاسته) دریافت خواهند کرد. به منظور سنجش متغیرها برای بررسی اثرات داروی مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین بر روی کیفیت زندگی بیماران با سوء هاضمه سرطانی، پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی سی-30 در سه نوبت؛ قبل و 1 ماه و 2 ماه بعد از اولین ملاقات از آنها پر خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 1625 71 98+

آدرس ایمیل

farhadip@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۹, 2013-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۰, 2014-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین بر روی کیفیت زندگی بیماران غیر یستری مبتلا به سوء هاضمه سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین بر روی کیفیت زندگی بیماران غیر یستری مبتلا به سوء هاضمه سرطانی در درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با طیف سنی 40 تا 80 سال؛ بیماران با نمایه توده بدنی زیر 18 و با تحلیل ماهیچه ای یا تحلیل تمپورال. معیارهای خروج: بیمارانی که قادر به ادامه درمان نمی باشند؛ بیماران با نمایه توده بدنی زیر 18 بدون تحلیل تمپورال یا عضلانی؛ آنهایی که کارکرد کلیوی کمتر از 50 میلی متر در دقیقه دارند؛ سابقه مثبت از بیماری های همراه دیگر؛ بیماران با هموگلوبین کمتر از 9؛ بیمارانی که به منظور تکمیل پرسشنامه در تمام مقاطع در دسترس نمی باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050511375N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 1 ماه و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به وسیله فرمول نمایه توده بدنی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله کاپتوبریل دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد (قرص نشاسته)

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول****آدرس خیابان****شهر**

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

بصیر هاشمی

**آدرس خیابان**

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**شرح**

سرطان معده

**کد ICD-10**

C16.9

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of stomach

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 1 ماه و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه 7 - خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/06/24, 2013-09-15

**کد کمیته اخلاق**

CT-P-92-3059

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9611 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dehghanim@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پویا فرهادی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
3529 1234 71 98+  
فکس  
ایمیل  
farhadip@sums.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

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی میرزایی  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
3529 1234 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Mirzaeim@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی دهقانی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص خون و آنکولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی  
شهر