

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر پامیدرونات بر دردهای استخوانی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر پامیدرونات بر دردهای استخوانی در بیماران مبتلا به سرطان می-باشد. طراحی: این مطالعه روی 41 بیمار مبتلا به بدخیمی در بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر انجام شده است. نحوه انجام: این مطالعه نیمه تجربی با روش نمونه-گیری آسان و با استفاده از پرسشنامه و مقیاس دیداری درد انجام شده است. معیارهای ورود به مطالعه: وجود بدخیمی همراه با متاستازهای استخوانی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلال عملکرد کلیه یا کراتینین بالاتر از 2 میلی-گرم در دسی لیتر، درمان هیپوکلسمی با سایر بیس فسفوناتها مداخلات: در این مطالعه، به بیماران آمپول پامیدرونات (90 میلی گرمی) به صورت وریدی تا 3 ماه تزریق شد (یکبار در ماه). متغیرهای پیامد اصلی (اولیه): دردهای استخوانی

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-02-04, ۱۳۸۹/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پامیدرونات بر دردهای استخوانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پامیدرونات بر درمان دردهای استخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود بدخیمی همراه با متاستازهای استخوانی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلال عملکرد کلیه، کراتینین بالاتر از 2 میلی-گرم در دسی لیتر، درمان هیپوکلسمی با سایر بیس فسفوناتها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013032212197N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ذاکری حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5014 1224 19 98+

آدرس ایمیل

maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz

وضعیت بیمارگیری

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ولی آباد، تنکابن، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تنکابن

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۰/۱۵, 2010-01-05

کد کمیته اخلاق

91/د364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای استخوانی در بیماران سرطانی با متاستازهای استخوانی

کد ICD-10

C79.5

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of bone and bone marrow

2

شرح

هیپرکلسمی در بیماران سرطانی با متاستازهای استخوانی

کد ICD-10

E83.5

توصیف کد ICD-10

Disorders of calcium metabolism

3

شرح

کیفیت زندگی در بیماران سرطانی با متاستازهای استخوانی

کد ICD-10

Y98

توصیف کد ICD-10

Lifestyle-related condition

1

شرح متغیر پیامد

دردهای استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حاوی مشخصات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مصرف اویپوم‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حاوی مشخصات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش یک آمپول پامیدرونیک اسید (90 میلی گرم) با نام تجاری پامیدرونات (ساخت شرکت Hospira) به صورت وریدی تا 3 ماه (یکبار در ماه) همراه با 500 سی سی نرمال سالین طی مدت 2-4 ساعت تزریق شد. داده‌هایی حاصله از پرسشنامه مشخصات بالینی و مقیاس دیداری درد در قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهربانو کیهانیان

آدرس خیابان

ایران، مازندران، رامسر، خیابان مطهری، بیمارستان امام سجاد

(ع) رامسر

شهر

رامسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

متغیر پیامد اولیه

آقای دکتر حسین علی مشایخی
موقعیت شغلی
دکتری شیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، تنکابن، دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن، معاونت پژوهشی
شهر
تنکابن
کد پستی
تلفن
1105 2427 19 98+
فکس
ایمیل
moaven.rsch.@tonekaboniau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن، گروه مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم ذاکری حمیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD بهداشت باروری/عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، تنکابن، دانشگاه آزاد اسلامی، گروه مامایی
شهر
تنکابن
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
maryamzakerihamidi@yahoo.co.nz
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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حسین علی مشایخی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
شهر
تنکابن
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
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
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حسین علی مشایخی
موقعیت شغلی
دکتری شیمی/معاونت پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، تنکابن، دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن، معاونت پژوهشی
شهر
تنکابن
کد پستی
تلفن
1105 2427 19 98+
فکس
ایمیل
moaven.rsch.@tonekaboniau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
نام کامل فرد مسوول