

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

ارزیابی اثر مصرف همزمان مجستروپول استات و سلوکوسیب در مقایسه با مجستروپول استات به تنهایی در درمان کاشکسی ناشی از سرطان های گوارشی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407222027N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثر مصرف همزمان مجستروپول استات و سلوکوسیب در مقایسه با مجستروپول استات در درمان کاشکسی ناشی از سرطان های گوارشی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور نحوه انجام: 80 بیمار واجد شرایط ورود در طرح در دو گروه تصادفی سازی می شوند. گروه اول مجستروپول استات را با دوز 160 میلی گرم دو بار در روز بعلاوه سلوکوسیب 100 میلی گرم دو بار در روز را برای دوماه دریافت خواهد کرد و گروه دوم تنها مجستروپول استات با دوز 160 میلی گرم دو بار در روز برای دوماه دریافت خواهد کرد. طول دوره درمان در مطالعه دو ماه خواهد بود. شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: سن بالای 18 سال؛ تشخیص تایید شده هر یک از سرطان های معده یا مری و یا کولورکتال در هر stage یا مرحله از پیشرفت؛ امید به زندگی حداقل 4 ماه یا بیشتر برای بیمار؛ کاهش بیش از 5 درصد از وزن طی 3 الی 6 ماه گذشته و یا نسبت به قبل از شروع بیماری و یا کمتر بودن وزن به میزان 5% نسبت به وزن ایده آل و یا شاخص توده بدنی کمتر از 20؛ بیماران می توانند به طور همزمان شیمی درمانی و یا درمانهای حمایتی تسکین دهنده دریافت نمایند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: وجود انسداد مکانیکی در مسیر تغذیه بیمار؛ انجام درمانهایی که تاثیرات القایی در خصوص وزن بدن داشته باشند از قبیل دریافت داروهای گلوکوکورتیکوئیدی؛ ابتلا به دیابت و دریافت همزمان انسولین؛ نارسایی قلبی جبران نشده با کلاس فانکشنال 3 یا 4 از طبقه بندی انجمن قلب نیویورک یا کسر خروجی قلب کمتر از 30 درصد؛ فشارخون کنترل نشده با شرط فشارخون سیستولیک بیشتر از 140 میلی متر جیوه و یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ سابقه سکته قلبی؛ آنژین صدری ناپایدار؛ سابقه حوادث عروقی مغزی؛ آریتمی های قلبی کنترل نشده؛ بیماری های انتهایی روده ای؛ سابقه تایید شده از زخمهای گوارشی و یا سابقه بروز خونریزی گوارشی. مداخلات: مجستروپول استات بعلاوه سلوکوسیب در مقابل مجستروپول استات به تنهایی در درمان کاشکسی متغیر ها (پیامد های مورد مطالعه): وزن بیماران و کیفیت زندگی و اشتها و مارکرهای انتهایی شامل فاکتور نکروز توموری آلفا، اینترلوکین-1، اینترلوکین 6 و همچنین (Glasgow prognostic score) در وضعیت پایه و بعد از پایان دوره درمان اندازه گیری خواهند شد. آنالیز آماری تفاوت بین دو گروه را مشخص خواهد کرد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ابراهیم صالحی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1311 6546
آدرس ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-10, ۱۳۹۴/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مصرف همزمان مجستروپول استات و سلوکوسیب در مقایسه با مجستروپول استات به تنهایی در درمان کاشکسی ناشی از سرطان های گوارشی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مجستروول استات بعلاوه سلکوکسیب در مقابل مجستروول استات به تنهایی در درمان کاشکسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تشخیص تایید شده هر یک از سرطان های معده یا مری و یا کولورکتال در هر stage یا مرحله از پیشرفت؛ امید به زندگی حداقل 4 ماه یا بیشتر برای بیمار؛ کاهش بیش از 5% از وزن طی 3 الی 6 ماه گذشته و یا نسبت به قبل از شروع بیماری و یا کمتر بودن وزن به میزان 5% نسبت به وزن ایده آل و یا شاخص توده بدنی کمتر از 20؛ بیماران می توانند به طور همزمان شیمی درمانی و یا درمانهای حمایتی تسکین دهنده دریافت نمایند. معیارهای خروج: وجود انسداد مکانیکی در مسیر تغذیه بیمار؛ انجام درمانهایی که تأثیرات القایی در خصوص وضعیت متابولیک یا وزن بدن داشته باشند از قبیل دریافت داروهای گلوکوکورتیکوئیدی؛ تشخیص دیابت و دریافت همزمان انسولین؛ نارسایی قلبی جبران نشده با کلاس فانکشنال 3 یا 4 از طبقه بندی انجمن قلب نیویورک یا کسر خروجی قلب کمتر یا مساوی با 30 درصد؛ فشارخون کنترل نشده با شرط فشارخون سیستولیک بیشتر از 140 میلی متر جیوه و یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ سابقه سکنه قلبی؛ آنژین صدری ناپایدار؛ سابقه حوادث عروقی مغزی؛ آریتمی های قلبی کنترل نشده؛ سابقه بیماری های التهابی روده ای؛ زخمهای گوارشی و یا سابقه بروز خونریزی گوارشی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-20, 1394/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1087

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاشکسی

کد ICD-10

R-64

توصیف کد ICD-10

Cachexia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از اندازه گیری پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه EORTC QLQ-C30

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوماه بعد از اندازه گیری پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو با دقت توزین 0.1 کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه گیری متغیر
ELISA

4

شرح متغیر پیامد
اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه گیری متغیر
visual analogue scale

5

شرح متغیر پیامد
GPS

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه بر اساس مقدار آلبومین پلاسما و CRP

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مجستروول استات 160 میلی گرم دوبار در روز + سلکوکسیب
100 میلی گرم دوبار در روز برای دوماه در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مجستروول استات 160 میلی گرم دو بار در روز برای دو ماه در گروه
کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر، کلینیک طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران، دانشکده داروسازی، گروه
داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد، متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113543241 98+

فکس

ایمیل

Esalehifar@mazums.ac.ir ; salehifare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه
داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد، متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری
کد پستی
تلفن

3241 1354 15 98+

فکس
ایمیل

Esalehifar@mazums.ac.ir ; salehifare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کد پستی
تلفن

3241 1354 15 98+

فکس
ایمیل

Esalehifar@mazums.ac.ir ; salehifare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه
داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد، متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

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