

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی اثر آپریپیتانت بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تهوع و استفراغ یکی از عوارض شایع و مهم در کودکان تحت درمان با داروهای شیمی درمانی می باشد. بر این اساس هدف بررسی اثر آپریپیتانت بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک می باشد. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور است که بر روی 30 کودک مبتلا به بدخیمی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک که تحت شیمی درمانی قرار می گیرد، انجام می پذیرد. نحوه انجام: پس از پرکردن فرم رضایت نامه، پرسشنامه و چک لیست مداخلات لازمه انجام می شود و شدت تهوع توسط مقیاس آنالوگ بصری 0-100 میلی متر تعیین می شود. پس از پایان مطالعه تمام تجزیه و تحلیل های آماری توسط نرم افزار SPSS 21 انجام می گیرد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به بدخیمی تحت کموتراپی با سن 5 تا 18 سال که تهوع به دلیل بیماری دیگر نداشته (مقیاس آنالوگ بصری بیشتر از 20) و حس بینایی سالم است به عنوان گروه مطالعه وارد می شوند ولی بیمارانی که تظاهرات شدید عوارض آپریپیتانت دارند یا توانایی تعیین مقیاس آنالوگ بصری ندارد، از مطالعه حذف می شود. مداخلات: هر بیمار یک ساعت قبل از کورس اول کموتراپی 40 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن به صورت تک دوز گرانیترون تا ماکزیمم دوز 3 میلیگرم در هر دوز به همراه پلاسبو در روز دوم و سوم هم همین موارد را دریافت می کند، سپس همان بیمار در کورس دوم کموتراپی با همان رژیم شیمی درمانی، علاوه بر گرانیترون جهت جلوگیری از تهوع و استفراغ، 125 میلیگرم از داروی آپریپیتانت برای سنین 12 تا 18 سال و 3 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن (نهایتا تا 125 میلیگرم) برای سنین 5 تا 12 سال در روز اول و 80 میلیگرم برای سنین 12 تا 18 سال و 2 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن (نهایتا تا 80 میلیگرم) برای سنین 5 تا 12 سال در روزهای دوم و سوم دریافت می کند. متغیرهای پیامد اصلی: تهوع و استفراغ

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/06/14, 2017-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
عزیز اقبالی  
نام سازمان / نهاد  
Arak University of medical sciences  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5314 3465 86 98+  
آدرس ایمیل  
dr.eghballi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آپریپیتانت بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثر داروی آپریپیتانت بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080520715N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/14, 05-09-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

توصیف کد ICD-10  
Nausea and vomiting of children

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول، دوم و سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت در چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

هر بیمار یک ساعت قبل از کورس اول کموتراپی 40 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن به صورت تک دوز گرانیسیترون تا ماکزیمم دوز 3 میلیگرم در هر دوز به همراه پلاسبو در روز دوم و سوم هم همین موارد را دریافت می‌کند، سپس همان بیمار در کورس دوم کموتراپی با همان رژیم شیمی درمانی، علاوه بر گرانیسیترون جهت جلوگیری از تهوع و استفراغ، 125 میلیگرم از داروی اپریپیتانت برای سنین 12 تا 18 سال و 3 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن (نهایتاً تا 125 میلیگرم) برای سنین 5 تا 12 سال در روز اول و 80 میلیگرم برای سنین 12 تا 18 سال و 2 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن (نهایتاً تا 80 میلیگرم) برای سنین 5 تا 12 سال در روزهای دوم و سوم دریافت می‌کند. در گروه شاهد از دارونمای مشابه استفاده شده است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد از دارونمای مشابه استفاده شده است.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بدخیمی تحت کموتراپی با سن بین 5 تا 18 سال؛ عدم وجود تهوع به دلیل بیماری با تأیید پزشک؛ وجود حس بنیانی سالم؛ حضور در اولین روز دوره شیمی درمانی و شدت تهوع حداقل نمره 20 از 100. معیارهای خروج: تظاهرات شدید عوارض اپریپیتانت از جمله تب، عفونت شدید، وزوز گوش، ترومبوز ورید عمقی، مشکلات شدید گوارشی و ...؛ عدم توانایی بیمار در تعیین شدت تهوع با وجود دستورالعمل

## سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Arak University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Arak University of Medical Sciences, 3848176941

Sardasht, Arak

شهر

Arak

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.46

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ

ICD-10

P54.0

**نام کامل فرد مسوول**  
 عزیز اقبالی  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص خون و انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک،  
 3819693345  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1319 525 918 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.eghbali@arakmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 استادیار خون و انکولوژی کودکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عزیز اقبالی  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص خون و انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک،  
 3819693345  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.eghbali@arakmu.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی ارش نوشیروانی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت  
 تحقیقات، 3819693345  
**شهر**  
 اراک  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 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**  
 Amir Kabir Hospital of Arak city  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عزیز اقبالی  
**موقعیت شغلی**  
 Assistant Professor of Pediatric Nephrology  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر،  
 3819693345  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
 3819693345  
**تلفن**  
 135075 33+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.eghbali@arakmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 استادیار خون و انکولوژی