

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر عصاره جینکو بیلوبا در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از وزوز گوش و اتوتوکسیته در بیماران تحت درمان با سیس پلاتین

چکیده پروتکل

چکیده

48 بیمار مبتلا به کانسر با سن بیش از 18 سال که کاندید شروع دریافت رژیم سیس پلاتین هستند پس از دریافت رضایتنامه کتبی وارد این مطالعه شدند. پس از گرفتن شرح حال بیماری گوش و انجام معاینه گوش، اودیومتری و تست DPOAE و پر کردن پرسشنامه مربوط به وزوز گوش و در صورت نرمال بودن موارد فوق بیماران به صورت رندوم به دو گروه 24 نفره تقسیم می شوند. رندومایز کردن طبق سامانه <http://www.randomization.com> به روش بلوک رندومیزیشن با بلوک های 4 تایی انجام میشود. در این مطالعه از قرص جینکو تیدی Ginko T.D. محصول شرکت داروسازی تولید دارو ایران استفاده می شود که هر قرص حاوی 40 میلی گرم عصاره برگ جینکو بیلوبا می باشد. داروی پلاسبو نیز توسط شرکت تولید دارو تهیه میشود. به منظور کورسازی بیماران و آزمون گران، پلاسبو از نظر بسته بندی، شکل، طعم، رنگ و سایر مواد جانبی عینا مانند داروی اصلی طراحی میشود. در یک گروه همزمان با آغاز رژیم سیس پلاتین عصاره جینکو 240 mg به صورت روزانه (2 قرص هر 8 ساعت) و در گروه شاهد به هم پلاسبو (نشاسته) بصورت روزانه (2 قرص هر 8 ساعت) داده می شود. پیش از شروع هر مرحله از رژیم سیس پلاتین و شش ماه پس از اتمام آن، آزمون های فوق انجام و پرسشنامه مربوط به وزوز گوش پر خواهد شد. در انتهای مطالعه نتایج DPOAE، اودیومتری و شدت وزوز گوش و آثار سو در هر گروه بین دو گروه مورد مطالعه مقایسه و تاثیر عصاره جینکو بیلوبا گزارش خواهد شد.

مهتاب ربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2393

آدرس ایمیل

m_rabani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, 1394/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-01, 1397/01/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره جینکو بیلوبا در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از وزوز گوش و اتوتوکسیته در بیماران تحت درمان با سیس پلاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره جینکو بیلوبا در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از وزوز گوش و اتوتوکسیته در بیماران تحت درمان با سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: افراد بالای 18 سال کاندید درمان با رژیم سیس پلاتین برای بار اول خروج: اختلالات گوش میانی سرطان های سر و گردن مشکلات گوارشی تمایل به خونریزی مصرف همزمان داروهای اتوتوکسیک دیگر سابقه مصرف قرص جینکو بیلوبا عدم توانایی در ثبت DPOAE

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020720982N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2015, 1394/08/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-02, 1394/08/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کد ICD-10
H91.0
توصیف کد ICD-10
Ototoxic hearing loss

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

DPOAE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ابزار شنوایی سنجی برا اساس دسی بل

2

شرح متغیر پیامد

شدت وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از 0 تا 100

3

شرح متغیر پیامد

شدت اتوتوکسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اودیومتری PTA از 0 تا 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو شامل عوارض گوارشی و خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کل زمان مصرف داروی جینکو بیلوبا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/11, 2015-06-01

کد کمیته اخلاق

94-01-48-28864-151125

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/11, 2015-06-01

کد کمیته اخلاق

94-01-48-28864-151125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطانی تحت درمان با سیس پلاتین

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب

5

شرح متغیر پیامد
اعتماد به نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتماد به نفس

6

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی

7

شرح متغیر پیامد
دوز سیس پلاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیگرم به ازای متر مربع

8

شرح متغیر پیامد
نوع سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پاتولوژی

9

شرح متغیر پیامد
بیماری های همراه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
داروهای همراه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد

آزمایشات کلیوی و کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع هر دوره کموتراپی و 6 ماه پس از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه (اوره کراتینین و آنزیم های کبدی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص حینکو بیلوبا به صورت روزانه ۲ قرص هر ۸ ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: تجویز پلاسبو به صورت روزانه ۲ قرص هر ۸ ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنمیر صدیقی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب ربانی اناری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
2393 6119 21 98+
فکس
ایمیل
m_rabani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا عرفانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت رشته گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی- بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1115 6693 21 98+
فکس
ایمیل
rezakhosravimd@gmail.com
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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب ربانی اناری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی- بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2393 6119 21 98+
فکس
ایمیل
m_rabani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب ربانی اناری
موقعیت شغلی
دانشگاه تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی- بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران