پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر افرایش دوره مصرف اپرپیتانت از سه روز به شش روز در پیشگیری از تهوع و استفراغ در زنانی که شیمی درمانی ترکیبی آنتراسیکلین / سیکاوفسفامایدد دریافت میکنند : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع

چکیده پروتکل

چکیده

۱) اهداف:کنترل بهتر تهوع و استفراغ ناشی از کموتراپی با افزایش مدت مصرف اپرپیتانت در زنان مبتلا به کنسر پستان که کموتراپی با رژیم انتراسیکلین/سیکلوفسفامایدد دریافت میکنند. ۲) طراحی: کارازمایی بالینی تصادفی متقاطع که برای بررسی اثر افزایش مدت مصرف اپرپیتانت از ۳ روز به ۶ روز در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از کموتراپی با ترکیب انتراسیکلین/سیکلوفسفامایدد طراحی شده است. ۳) محیط انجام پژوهش: این مطالعه در بیمارستان ریفرال سرطان استان اصفهان (سومین شهر بزرگ ایران که در مرکز کشور قرار دارد) انجام میشود. ۴) شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به کنسر پستان با سن ۵۰ سال و کمتر که کاندید دریافت ۴ دوره کموتراپی با رژیم انتراسیکلین/سیکلوفسفامایدد هستند وارد مطالعه میشوند. معیارهای خروج شامل گاستریت، دیابت و تومور مغزی میباشند. ۵) مداخله: :۵۰ بیمار مبتلا به کنسر پستان به روش نمونه گیری آسان وارد این مطالعه میشوند. شرکت کنندگان به دو گروه رندومایز می شوند. بر اساس طراحی این مطالعه،گروه اول درمان الف(رژیم ۳ روزه) در کورس اول کموتراپی و درمان ب (رژیم ۶ روزه) در کورس دوم دریافت میکنند. گروه دوم درمان ب و سپس الف را دریافت میکنند. ۶) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اصلی پاسخ کامل که بصورت عدم وجود تهوع و استفراغ در مدت مطالعه تعریف میشود، می باشد. برای بررسی تهوع واستفراغ ما از پرسشنامه Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) COMMON TOXICITY CRITERIA استفاده کردیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040121574N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگاه چعبی اهوازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4521 3496

آدرس ایمیل

dr.n.ahvazi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر افرایش دوره مصرف اپرپیتانت از سه روز به شش روز در پیشگیری از تهوع و استفراغ در زنانی که شیمی درمانی ترکیبی آنتراسیکلین / سیکاوفسفامایدد دریافت میکنند : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزایش تعداد روزهای مصرف کپسول اپیتانت در کنترل تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی یکروزه با رژیم AC در زنان مبتلا به کنسر پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه : سن کمتر از ۵۰ سال ؛بیماران مبتلا به کنسر پستان که قرار است ۴ کورس شیمی درمانی AC (آنتراسیکلین / سیکاوفسفامایید) دریافت کنند. شرایط عمده خروج از مطالعه : سابقه قبلی گاستریت؛ دیابت؛ تومور مغزی

سن
از سن **24 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **49**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
393449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع واستفراغ ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10
T45.1

توصیف کد ICD-10
Antineoplastic and immunosuppressive drugs, Poisoning by primarily systemic and haematological agents, not elsewhere classifiedAntineoplastic and immunosuppressive drugs

2

شرح
سرطان سینه

کد ICD-10
C50

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه براساس معیارهای ECOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز ۶ روزه کپسول ابیتانت

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز ۳ روزه کپسول ابیتانت

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین همتی

آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان خیام ،مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا اصفهان

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین همتی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترسیمین همتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بخش رادیوتراپی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3793 2335
فکس
ایمیل
hemati@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین همتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، بخش رادیوتراپی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3793 2335
فکس
ایمیل
hamati@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترسیمین همتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،بخش رادیوتراپی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hemati@med.mui.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