

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

ارزیابی اثربخشی داروی الانزاپین (Olanzapine) در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان معده تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی داروی الانزاپین در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران سرطان معده انجام می‌گیرد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران سرطان معده مراجعه کننده به مراکز درمان سرطان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل هستند که به تازگی تشخیص داده شده و کاندید شیمی درمانی می‌باشند. معیار ورود به مطالعه تشخیص سرطان معده و تجویز شیمی درمانی توسط تیم پزشکی مربوطه می‌باشد. در صورت وجود سابقه اختلالات عمده روانپزشکی و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک دیگر مانند ریسپیریدون، کلوزاپین، فنوتیازین و ... در طی 30 روز قبل؛ سابقه بیماریهای جدی نرولوژیک؛ عقب ماندگی ذهنی بیمار؛ مختل بودن نتیجه آزمایشات سرمی کراتی نین، بیلی روبین، آنزیمهای کبدی و شمارش نوتروفیلها؛ بارداری؛ وجود بیماریهای قلبی کنترل نشده در طی 6 ماه قبل و دیابت کنترل نشده، بیمار وارد مطالعه نخواهد گردید. 30 بیمار واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد توزیع خواهند گردید. گروه مورد از یک روز قبل از شیمی درمانی تا 8 هفته بعد از شیمی درمانی (روزانه 5 تا 10 میلی گرم) الانزاپین علاوه بر درمان عادی گروه شاهد دریافت خواهد کرد. بیماران تا شش روز بعد از شیمی درمانی از جهت بروز عوارض دارویی و تحمل دارو پیگیری خواهند شد. ضمناً طی تماس تلفنی و در صورت نیاز مصاحبه و ویزیت پزشکی رایگان، وضعیت اشتها و سایر علائم بیمار پرسش خواهد شد. در نهایت در هفته 4 و 8 پس از شروع شیمی درمانی، نتایج درمان، وضعیت افسردگی و اضطراب و کیفیت زندگی دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5683 3236 11 98+

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی داروی الانزاپین (Olanzapine) در بهبود علائم و

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان معده تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الانزاپین در بیماران سرطان معده تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سرطان معده که به تازگی تشخیص داده شده و بیمار کاندید شیمی درمانی باشد؛ رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: سابقه اختلالات عمده روانپزشکی از جمله اختلالات شناختی جدی، اختلالات سایکوتیک و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک دیگر مانند ریسپیریدون، کلوزاپین، فنوتیازین و ... در طی 30 روز قبل از شروع پروتکل یا در طی پروتکل؛ سابقه بیماریهای نرولوژیک از جمله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070822991N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 01-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

متاستاز مغزی سرطان، تشنج و مشابه آنها؛ عقب ماندگی ذهنی بیمار؛ کراتی نین سرمی بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ بیلی روبین سرمی بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ آنزیمهای کبدی بیشتر از 3 برابر حد نرمال؛ شمارش نوتروفیل کمتر از 1500 در هر میلی متر مکعب؛ بارداری؛ وجود بیماریهای قلبی کنترل نشده مانند آریتمی قلبی، نارسایی قلبی یا سکنه حاد قلبی در طی 6 ماه قبل؛ دیابت کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1392/09/30, 2013-12-21

کد کمیته اخلاق

3480

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Neoplasms

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 پس از شروع شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه استاندارد سازمان جهانی بهداشت WHO-QOL-BREF

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی و اضطراب در بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 پس از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی HADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان تا شش روز بعد از شروع شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه استاندارد Rhodes

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین شیمی درمانی، از یک روز قبل از شیمی درمانی تا 8 هفته بعد از شیمی درمانی روزانه 10-5 میلی گرم قرص الانزایین دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط درمان روتین شیمی درمانی را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوین نیک بخش

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، بخش جراحی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

ردیف بودجه

Vice Chancellery of Research, Babol University of Medical Sciences

کد بودجه

2097

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانپزشکی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussanmo@hotmail.com

آدرس صفحه وب

mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوین نیک بخش

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکیس، دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، بخش جراحی

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تلفن

5683 3236 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

novinsu@hotmail.com

آدرس صفحه وب

mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی