پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمايي باليني مقايسه اثر سرترالين و دارونما بر كاهش سميت گوشي ناشي از سيسپلاتين در بيماران مبتلا به كانسر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي اثر پيشگيري كننده سرترالين بر روي اتوتوكسيسيتي سيس پلاتين ميباشد. تصادفي، يک سويه كور، كنترل با دارو نما، چند مركزي، مرحله سه كارآزمايي. تعداد 70 بيمار به روش مسدود كردن تصادفی به دو گروه تقسيم ميشوند. كرايترياي ورود به مطالعه: افراد مبتلا به كانسر كه كانديد دريافت سيسپلاتين ميباشند؛ رنج سني 20 تا 65 سال. كرايترياي خروج از مطالعه: مصرف ساير داروهاي اتوتوكسيك يا داروهايي كه با مصرف سرترالين يا سيسپلاتين تداخل دارد؛ كوموربيديتي همراه؛ بارداري يا شيردهي؛ سابقه راديوتراپي. براي گروه مورد همزمان با شروع سيسپلاتين سرترالين با دوز 25 ميلي گرم روزانه شروع و در صورت تحمل پس از سه روز به 50 ميلي گرم در روز افزايش مي يابد و دارو در طول دوره كموتراپي (3 ماه) ادامه مي يابد. براي گروه شاهد نيز پلاسبو به مدت سه ماه تجويز ميشود. بيماران قبل از شروع سيسپلاتين و پس از اتمام دوره دارو و دارونما تحت تيمپانواديومتري فركانس بالا و (Distortion product otoacoustic emissions (dpOAE قرار ميگيرند و نتايج ميزان كاهش شنوايی (متغير اوليه) وعوارض دارو (متغير ثانويه) مورد تجزيه و تحليل آماري قرار ميگيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081927286N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۰۸, 29-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۸, 2016-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کرباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2122

آدرس ایمیل

karbasi.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰, 2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني مقايسه اثر سرترالين و دارونما بر كاهش سميت گوشي ناشي از سيسپلاتين در بيماران مبتلا به كانسر

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از اتوتوکسیسیتی ناشی از سیسپلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

كرايترياي ورود به مطالعه: افراد مبتلا به كانسر كه كانديد دريافت سيسپلاتين ميباشند؛ رنج سني 20 تا 65 سال. كرايترياي خروج از مطالعه: دريافت دورۀ قبلی سيسپلاتين يا هر گونه داروی اتوتوكسيک؛ بيماران دچار كنسر سر و گردن؛ سن بالای ۶۵ سال؛ بيمارانی كه از سمعک استفاده ميكنند يا كسانی كه سابقه‌ی بيماری اوتالژيک مرتبط با كاهش شنوائی را در گذشته دارند؛ مصرف كورتون؛ افراد دچار بيماری سيستميک از جمله ديابت، هيپرتنشن، بيماری تيروئيد، بيماری كليوی يا كبدی؛ خانم‌های باردار يا شيرده؛ بيماران با سابقه‌ی تشنج؛ مصرف مهاركننده مونوآمين اكسيداز؛ مصرف همزمان داروهای ضد افسردگی؛ سابقه راديوتراپي.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران، ستاد مرکزی، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9311369005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش شنوایی
کد ICD-10
C85
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified types of non-Hodgkin lymphoma

2

شرح
کاهش شنوایی
کد ICD-10
C81
توصیف کد ICD-10
Hodgkin lymphoma

3

شرح
کاهش شنوایی
کد ICD-10
C83
توصیف کد ICD-10
Non-follicular lymphoma

4

شرح
کاهش شنوایی
کد ICD-10
C16
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس شنوایئ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
distorsion product otoacoustic emission, تیمپانو ادیومتری
فرکانس بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از مصرف سرترالین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: سرترالین، قرص 50 ميلي گرمي خوراكي، شروع با 25 میلی گرم در روز و در صورت تحمل ادامه با دوز ۵۰ میلی گرم روزانه برای 3 ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه شاهد: دارونما، قرص خوراکی ساخارین، یک قرص روزانه برای سه ماه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرباسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروز گر
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرباسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرباسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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
نظام پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرباسی
موقعیت شغلی
دستیاربالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
1313114456
تلفن
+98 213169787
فکس
+98 982166525329
ایمیل
Karbasi.z@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نظام پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ملکی دلارستاقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
Karbasi.z@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نظام پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرباسی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی، پژوهشی

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

1313114456

تلفن

+98 21 6435 2458

فکس

+98 21 6652 5329

ایمیل

Karbasi.z@iums.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