

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سرتالین و دارونما بر کاهش سمیت گوشه ناشی از سیسپلاتین در بیماران مبتلا به کانسر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پیشگیری کننده سرتالین بر روی اتوتوکسیسیته سیس پلاتین میباشد. تصادفی، یک سوبه کور، کنترل با دارو نما، چند مرکزی، مرحله سه کارآزمایی. تعداد 70 بیمار به روش مسدود کردن تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. کرایتریای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به کانسر که کاندید دریافت سیسپلاتین میباشند؛ رنج سنی 20 تا 65 سال. کرایتریای خروج از مطالعه: مصرف سایر داروهای اتوتوکسیک یا داروهای که با مصرف سرتالین یا سیسپلاتین تداخل دارد؛ کوموریدیتی همراه؛ بارداری یا شیردهی؛ سابقه رادیوتراپی. برای گروه مورد همزمان با شروع سیسپلاتین سرتالین با دوز 25 میلی گرم روزانه شروع و در صورت تحمل پس از سه روز به 50 میلی گرم در روز افزایش می یابد و دارو در طول دوره کموتراپی (3 ماه) ادامه می یابد. برای گروه شاهد نیز پلاسیبو به مدت سه ماه تجویز میشود. بیماران قبل از شروع سیسپلاتین و پس از اتمام دوره دارو و دارونما تحت تیمپانودیومتری فرکانس بالا و (Distortion product otoacoustic emissions (dpOAE قرار میگیرند و نتایج میزان کاهش شنوایی (متغیر اولیه) و عوارض دارو (متغیر ثانویه) مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار میگیرد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2122 6435 21 98+

آدرس ایمیل

karbasi.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سرتالین و دارونما بر کاهش سمیت گوشه ناشی از سیسپلاتین در بیماران مبتلا به کانسر

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از اتوتوکسیسیته ناشی از سیسپلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به کانسر که کاندید دریافت سیسپلاتین میباشند؛ رنج سنی 20 تا 65 سال. کرایتریای خروج از مطالعه: دریافت دوره قبلی سیسپلاتین یا هر گونه داروی اتوتوکسیک؛ بیماران دچار کنسر سر و گردن؛ سن بالای 65 سال؛ بیمارانی که از سمک استفاده میکنند یا کسانی که سابقه بیماری اوتالژیک مرتبط با کاهش شنوایی را در گذشته دارند؛ مصرف کورتون؛ افراد دچار بیماری سیستمیک از جمله دیابت، هیپرتنشن، بیماری تیروئید، بیماری کلیوی یا کبدی؛ خانمهای باردار یا شیرده؛ بیماران با سابقه تشنج؛ مصرف مهارکننده مونوآمین اکسیداز؛ مصرف همزمان داروهای ضد افسردگی؛ سابقه رادیوتراپی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081927286N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کرباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

Hodgkin lymphoma

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 شنوایی

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 سرتراپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: سرتراپین، قرص 50 میلی گرمی خوراکی، شروع با 25

میلی گرم در روز و در صورت تحمل ادامه با دوز 50 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

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, 1395/06/14

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

213169787 98+

فکس

982166525329 98+

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

1600 8214 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

Karbasi.z@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 به روز 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

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

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
1313114456
تلفن
2458 6435 21 98+
فکس
5329 6652 21 98+
ایمیل
Karbasi.z@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار