

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر لیکوپین بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف- این مطالعه با هدف تعیین نقش لیکوپین در پیشگیری از آسیب کلیوی سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان طراحی شده است. طراحی- کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کور سازی، تک مرکزی، بدون کنترل با دارونما شرکت کنندگان- در این مطالعه بیماران با سرطان شناخته شده؛ فاقد درگیری اولیه یا متاستاتیک کلیوی؛ کاندید دریافت سیس پلاتین با دوز 70-100 میلی گرم بر متر مربع؛ کراتینین سرم کمتر از 1.5؛ شنوایی نرمال؛ فاقد نروپاتی زمینه؛ وضعیت عملکرد 0-2 مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و در صورت بروز فوت؛ آلرژی به لیکوپین؛ کاهش شنوایی؛ بروز نروپاتی قابل توجه؛ درگیری متاستاتیک کلیه؛ از مطالعه خارج می شوند. مداخلات- شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه (هرگروه 60 نفر) تقسیم خواهند شد. گروه اول سیس پلاتین به همراه درمان استاندارد محافظتی کلیه (هیدراتاسیون و منیزیم سولفات) دریافت می کنند و گروه دوم لیکوپین و سیس پلاتین به همراه درمان استاندارد محافظتی کلیه (هیدراتاسیون و منیزیم سولفات) دریافت می کنند. در گروه مورد قرص لیکوپین به میزان 25 میلی گرم هر 12 ساعت بصورت خوراکی 24 ساعت قبل تا 72 ساعت بعد از تزریق سیس پلاتین مصرف خواهد شد. در ابتدای مطالعه و پس از گذشت سه و بیست و یک روز از دریافت سیس پلاتین از شرکت کنندگان 5 سی سی خونگیری جهت اندازه گیری اوره و کراتینین سرم انجام میشود. سپس میزان فیلتراسیون گلوبولین بر اساس فرمول Crockroft-Gault محاسبه می شود. متغیرهای پیامد اصلی- سطح کراتینین سرم، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلوبولین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا محمودنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

mahmoodnia.l@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیکوپین بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیکوپین بر آسیب کلیوی سیس پلاتین در بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با سرطان شناخته شده؛ فاقد درگیری اولیه یا متاستاتیک کلیوی؛ کاندید دریافت سیس پلاتین با دوز 70-100 میلی گرم بر متر مربع؛ کراتینین سرم کمتر از 1.5؛ شنوایی نرمال؛ فاقد نروپاتی زمینه؛ وضعیت عملکرد 0-2. شرایط عمده خروج از مطالعه: فوت؛ آلرژی به لیکوپین؛ کاهش شنوایی؛ بروز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050427745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2016, 1395/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-31, 1395/05/10

نروپاتی قابل توجه؛ درگیری مناسباتیک کلیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1394/12/03, 2016-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.rec.1394.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب کلیوی ناشی از دارو

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیترژن آورده خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 و 21 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر - آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 و 21 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر - آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 و 21 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر در دقیقه - محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیکوپن، قرص 25 میلی گرمی، خوراکی، دو بار در روز از 24 ساعت

قبل تا 72 ساعت بعد از تجویز سیس پلاتین به همراه درمان استاندارد

محافظتی کلیه (هیدراتاسیون و منیزیوم سولفات)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سیس پلاتین به همراه درمان استاندارد محافظتی کلیه (هیدراتاسیون و

منیزیوم سولفات)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان شریعتی، پلی کلینیک تخصصی امام علی(ع)

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کیوان محمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوستان سعدی، ساختمان هاکوپیان، واحد 5 جنوبی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7985 3624 31 98+

فکس

ایمیل

k1mohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کیوان محمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوستان سعدی، ساختمان هاکوپیان، واح 5 جنوبی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7985 3624 31 98+

فکس

ایمیل

k1mohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کیوان محمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوستان سعدی، ساختمان هاکوپیان، واحد 5 جنوبی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7985 3624 31 98+

فکس

ایمیل

k1mohamadi@yahoo.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