

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی حاوی سیلی مارین در پیشگیری و کنترل عارضه hand-foot syndrome ناشی از مصرف کپسیتابین در بیماران مبتلا به بدخیمی‌های دستگاه گوارش

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، کارآزمایی بالینی آینده نگر سه سویه کور تصادفی است که به مقایسه اثر ژل سیلی مارین ۱٪، بر پیشگیری و درمان سندرم دست و پا ناشی از کپسیتابین در بیماران مبتلا به سرطانهای دستگاه گوارش (مری، معده، کولورکتال) می پردازد. در این مطالعه تعداد 40 بیمار مراجعه کننده به بخش انکولوژی بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد، پس از تایید تشخیص بیماری و تصمیم به شروع شیمی درمانی با رژیمهای حاوی کپسیتابین (برند زلودا) بطور تصادفی ساده، بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو که توسط شرکت گل دارو تهیه شده است، و با کد B یا A مشخص شده میشوند و انکولوژیست، دانشجوی مجری و داروساز آنالیزکننده، نسبت به دارو یا پلاسبو بودن فرمولاسیون ناآگاه می باشند. بیماران در گروه دارو روزانه دو نوبت فرمولاسیون سیلی مارین ۱٪ را به اندازه نصف بندانگشت درکف دستها و یک بندانگشت درکف پاها استعمال کرده و در گروه پلاسبو دارونمای طراحی شده که ظاهری کاملاً مشابه فرمولاسیون حاوی سیلی مارین را داراست و حاوی تمامی ترکیبات آن بجز ماده موثره داروییست، روزی دو نوبت توسط بیمار استعمال خواهد شد. بیماران به مدت 9 هفته در فواصل هر 3 هفته از لحاظ بروز عوارض جانبی و اختصاصاً بروز HFS بر اساس معیار WHO نمره دهی می شوند. هدف، بررسی تاثیر دارو در مقایسه با دارونما بر مدت زمان بدون ضایعه بودن، تعیین Grade، مدت زمان التیام عارضه و تعداد دفعات بروز می باشد. در طی پژوهش بیمارانی که دچار عارضه 3، 4 grade براساس معیار WHO شوند از مطالعه خارج می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سادات رضازاده شجاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5302 584 915 98+

آدرس ایمیل

rezazadehf901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-09, 1394/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, 1395/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی حاوی سیلی مارین در پیشگیری و کنترل عارضه hand-foot syndrome ناشی از مصرف کپسیتابین در بیماران مبتلا به بدخیمی‌های دستگاه گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل موضعی سیلی مارین بر عارضه پوستی ناشی از کپسیتابین در بیماران مبتلا به سرطان های دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا و زیر 65 سال-بیماران مبتلا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110730621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2017, 1395/10/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-02, 1395/10/13

سرطان‌های دستگاه گوارش که تحت درمان با رژیم دارویی حاوی زلودا قرار می‌گیرند. معیارهای خروج نارسایی کبدی (AST و ALT بیشتر از 5 برابر نرمال یا بیش از سه برابر نرمال و علامت دار) نارسایی کلیوی (GFR < 30 ml/min) عفونت شدید نیازمند آنتی بیوتیک تراپی عدم رضایت بیمار وجود سابقه آلرژی به سیلی مارین بیماری اتوایمیون- دیابت- مصرف همزمان NSAID، کورتیکواستروئید و داروهای ایمونوساپرسور دیگر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عارضه سندرم دست و پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته سوم پس از مداخله، انتهای هفته ششم

پس از مداخله، انتهای هفته نهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نمره معیار WHO طبقه بندی سندرم دست و پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ترانس آمیناز های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته سوم، هفته ششم، هفته نهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین و اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته سوم، هفته ششم، هفته نهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل موضعی حاوی ۱٪ سیلی مارین شرکت گلدارو روزی دو نوبت، یک

بند انگشت در کف پاها و نصف بند انگشت در کف دستها، به مدت ۹

هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارونمای مربوط به ژل موضعی سیلی مارین شرکت گلدارو روزی دو

نوبت، به اندازه نصف بند انگشت در دستها و یک بند انگشت در پاها به

مدت ۹ هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، بخش هماتولوژی-انکولوژی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2016-10-31, 1395/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دست و پا

کد ICD-10

R21

توصیف کد ICD-10

مشهد
کد پستی
94159-45344
تلفن
5302 584 915 98+
فکس
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3255 3882 51 98+
فکس
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه سادات رضازاده شجاعی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتر حرفه ای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- بلوار وکیل آباد- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
rezazadehf901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم الهیاری
آدرس خیابان
مشهد- میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ایثار
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم الهیاری
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی، معاون پژوهشی
آدرس خیابان
مشهد-وکیل آباد- پردیس دانشگاه فردوسی -دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد-دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقفدی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
وکیل آباد- پردیس دانشگاه فردوسی -دانشکده داروسازی
شهر

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی