

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر اولانزاپین بر روی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان: یک مداخله بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حمداله شریفی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
4992 3275 44 98+

آدرس ایمیل  
sharifi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولانزاپین بر روی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان: یک مداخله بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر اولانزاپین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان می باشد.

### طراحی

در این مطالعه 150 بیمار مبتلا به سرطان و دارای شرایط ورود به مطالعه بستری در بخش خون و اونکولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه پلاسبو و مداخله قرار خواهد گرفت و هر بیمار کد اختصاصی خواهد داشت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو-سو کور با هدف تعیین تاثیر اولانزاپین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان بستری در بخش خون و اونکولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهد داد. برای گروه کنترل درمان معمول ضد استفراغ همراه با دارونما و برای گروه مداخله علاوه بر داروهای معمول ضد استفراغ قرص اولانزاپین تجویز خواهد کرد. دوز اولانزاپین روزانه برای بیماران با وزن کمتر از 60 کیلوگرم و بیشتر از 60 کیلوگرم، به ترتیب، 5 میلی گرم 10 میلی گرم خواهد بود. بیماران قرص ها را یک روز قبل از شروع شیمی درمانی تا روز پنجم درمان ( جمعا 6 روز) به مدت سه دوره شیمی درمانی دریافت خواهند کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن بیشتر از 18 سال؛ بیماران مبتلا به سرطان که برای اولین بار تحت شیمی درمانی قرار می گیرند. معیارهای خروج: داشتن حساسیت به داروی اولانزاپین؛ بیماران تحت رادیوتراپی و جراحی شده؛ داشتن دیابت؛ هیپرلیپیدمی

### گروه های مداخله

مطالعه با شرکت دو گروه از بیماران مبتلا به سرطان انجام خواهد شد. گروه مداخله که درمان رایج ضد استفراغ همراه با اولانزاپین و گروه کنترل درمان رایج ضد استفراغ همراه با دارونما دریافت خواهد کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(chemotherapy induced nausea and vomiting)(CINV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170814035697N3

"اثر الانزایم بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی"  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**کد کمیته اخلاق**  
lr.umsu.rec.1396.131

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای 18 سال شیمی درمانی به علت سرطان برای اولین بار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن حساسیت به داروی اولانزاپین بیماران تحت رادیوتراپی بیماران جراحی شده داشتن دیابت هیپرلیپیدمی

### 1

**شرح**

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

**کد ICD-10**

R11

**توصیف کد ICD-10**

Nausea and vomiting

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفی، بیماران بصورت تصادفی در

گروه مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

محقق و بیماران در این مطالعه کور هستند. محقق و بیماران از اینکه

بیماران به گروه مداخله یا پلاسبو تعلق دارند بی اطلاع خواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل، اول، سوم و پنجم شیمی درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان روتین+قرص اولانزاپین با دوز 5 میلی گرم برای

بیماران کمتر از 60 کیلوگرم و 10 میلی گرم برای بیماران بیشتر از 60

کیلوگرم یک روز قبل از شروع شیمی درمانی تا روز پنجم درمان (

جمعا 6 روز)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین ضد استفراغ همراه با دارونما

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

حمدالله شریفی

**آدرس خیابان**

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

استان آذربایجان غربی؛ ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه

علوم پزشکی ارومیه

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تاریخ تایید**

1396/04/28, 2017-07-19

آذربایجان غربی  
کد پستی  
571478334  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
ایمیل  
sharifi.h@umsu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
ایمیل  
mohebbi\_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
حمدالله شریفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

## آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
4990 3275 44 98+  
ایمیل  
Sharifi\_md1992@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
حمدالله شریفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
4990 3275 44 98+  
ایمیل  
Sharifi\_md1992@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
حمدالله شریفی  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734  
**تلفن**  
7653 3348 44 98+  
**فکس**  
4990 3275 44 98+  
**ایمیل**  
Sharifi\_md1992@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**