

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود طی نیمه اول سال 96، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

شدت درد؛ تهوع و استفراغ؛ عوارض پس از درمان دو دارو؛ وجود تهوع شدید پس از درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

در این مطالعه 86 بیمار مراجعه کننده جهت انجام شیمی درمانی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام حسین شاهرود مراجعه میکنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران مراجعه کننده جهت شیمی درمانی به بیمارستان امام حسین صورت گرفته است. مطالعه به صورت دو سویه کور میباشد که در آن شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند، کور میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی کانسر که نیاز مند شیمی درمانی باشد عدم سابقه بیماری سیستمیک دیگر (مثل بیماری های انسدادی روده و گاستروآنتریت، مشکلات سیستم عصبی مرکزی و همچنین مشکلات سیستم تعادلی) وجود داشته باشد سابقه قبلی حداقل سه نوبته انجام شیمی درمانی داشته باشد محدوده سنی 15 تا 65 سال ترس و شکایت از حالت تهوع و استفراغ شدید و نسبتاً شدید در شیمی درمانی قبلی داشته باشد عدم مصرف داروی ضد تهوع های خوراکی و یا تزریقی در 7 روز گذشته داشته باشد تمایل و رضایت برای ورود به مطالعه بوده شرایط عدم ورود: استفاده از داروی ضد تهوع و استفراغ حداقل در 7 روز گذشته داشته باشد عدم رضایت به انجام این درمان کسانی که از مواد مخدر استفاده می کنند بروز حساسیت شدید به هر کدام از دو داروی اندانسترون و متوکلوپرامید عدم رضایت به همکاری و شرکت در طرح می باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: اندانسترون 0/1mg/kg همراه 2 سی سی نرمال سالین به اضافه 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت وریدی گروه کنترل: متوکلوپرامید 0/15mg/kg به اضافه 8 میلی گرم دگزامتازون بصورت وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170902036032N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6066 173 990 98+

آدرس ایمیل

mousapour@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۱۹, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحت شیمی درمانی

کد ICD-10

Z51.11

توصیف کد ICD-10

Encounter for antineoplastic chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از درمان دو دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود طی نیمه اول سال 96، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و دگزامتازون با متوکلوپرامید و دگزامتازون در کنترل تهوع و استفراغ بعد از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی کانسر که نیاز مند شیمی درمانی باشد عدم سابقه بیماری سیستمیک دیگر (مثل بیماری های انسدادی روده و کاستروآتريت، مشکلات سیستم عصبی مرکزی و همچنین مشکلات سیستم تعادلی) وجود داشته باشد سابقه قبلی حداقل سه نوبته انجام شیمی درمانی داشته باشد محدوده سنی 15 تا 65 سال ترس و شکایت از حالت تهوع و استفراغ شدید و نسبتاً شدید در شیمی درمانی قبلی داشته باشد عدم مصرف داروی ضد تهوع های خوراکی و یا تزریقی در 7 روز گذشته داشته باشد تمایل و رضایت برای ورود به مطالعه بوده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروی ضد تهوع و استفراغ حداقل در 7 روز گذشته داشته باشد عدم رضایت به انجام این درمان کسانی که از مواد مخدر استفاده می کنند بروز حساسیت شدید به هر کدام از دو داروی اندانسترون و متوکلوپرامید عدم رضایت به همکاری و شرکت در طرح می باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده میباشد، واحد تصادفی سازی فردی میباشد، با استفاده از بلوک های چهارتایی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوپه کور میباشد که در آن شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش بصری

4

شرح متغیر پیامد

وجود تهوع شدید پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اندانسترون 0/1mg/kg همراه 2 سی سی نرمال سالین
به اضافه 8 میلی گرم دکزامتازون به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متوکلوپرامید 0/15mg/kg به اضافه 8 میلی گرم
دکزامتازون بصورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهرشاد موسی پور

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، کوچه 28 متری آیت الله توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

1448813879

تلفن

6610 7792 21 98+

ایمیل

mehrshadmousapour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد موسی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

1648813879

تلفن

6610 7792 21 98+

ایمیل

mousapour@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد موسی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

1648813879

تلفن

6610 7792 21 98+

ایمیل

mousapour@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد موسی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

1648813879

تلفن

6610 7792 21 98+

ایمیل

mousapour@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

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