

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی نقش ویتامین B6 داخل وریدی در درمان تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش ویتامین B6 داخل وریدی در درمان تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سوکور در کودکان مبتلا به بدخیمی که تحت شیمی درمانی در بیمارستان امیرکبیر اراک قرار می گیرند انجام خواهد شد. تعداد ۱۰۰ بیمار که به علت بدخیمی تحت شیمی درمانی قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سوکور در کودکان مبتلا به بدخیمی که تحت شیمی درمانی در بیمارستان امیرکبیر اراک قرار می گیرند؛ انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بالای دو سال؛ هر دو جنس؛ کودکان مبتلا به بدخیمی شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله در یک سیکل شیمی درمانی برای بیمار علاوه بر استفاده از ۳ میلی گرم بر ۳ میلی لیتر گرانیترون که نیم ساعت قبل از شیمی درمانی به صورت وریدی تزریق میشود؛ ویتامین B6 وریدی (در گروه سنی دو تا پنج سال ۱۰۰ میلی گرم - ۵ تا ده سال ۲۰۰ میلی گرم - بالای ده سال ۳۰۰ میلی گرم) ۶ ساعت قبل از شیمی درمانی به فرد تزریق میشود و در سیکل بعدی شیمی درمانی همان بیمار با همان داروی شیمی درمانی قبلی علاوه بر گرانیترون با همان دوز قبلی از آب مقطر به عنوان placebo استفاده می کنیم و آب مقطر را به صورت وریدی ۶ ساعت قبل از شیمی درمانی به بیمار تزریق می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N67

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 16-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 16-02-2018
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 2018-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۰, 2017-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش ویتامین B6 داخل وریدی در درمان تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین B6 داخل وریدی در درمان تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 2-5 سال هر دو جنس کودکان مبتلا به بدخیمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت

کد ICD-10
T80.810
توصیف کد ICD-10
Extravasation of vesicant antineoplastic chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 2 ساله تا سن 5 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: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، محقق و آنالیز کننده کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1395/12/16, 2017-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیمی درمانی در کودکان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله در یک سیکل شیمی درمانی برای بیمار علاوه بر استفاده از ۳ میلی گرم بر ۳ میلی لیتر گرانیسترون نیم ساعت قبل از شیمی درمانی به صورت وریدی تزریق میشود؛ ویتامین B6 وریدی (در گروه سنی دو تا پنج سال ۱۰۰ میلی گرم - ۵ تا ده سال ۲۰۰ میلی گرم - بالای ده سال ۳۰۰ میلی گرم) ۶ ساعت قبل از شیمی درمانی به فرد تزریق میشود. در سیکل بعدی شیمی درمانی همان بیمار با همان داروی شیمی درمانی قبلی علاوه بر گرانیسترون با همان دوز قبلی از آب مقطر به عنوان پلاسبو استفاده می کنیم و اب مقطر را به صورت وریدی ۶ ساعت قبل از شیمی درمانی به بیمار تزریق می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
Eghbali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
sajadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین سجادی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
sajadi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ارش انوشیروانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
anoshirvani@arakmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

عارفه عادل نیا

موقعیت شغلی

medical student

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

adelnia273@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سجادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات