

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اولانزاپین خوراکی بر روی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی تاثیر اولانزاپین خوراکی بر روی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی می باشد.

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، کودکانی مبتلا به بدخیمی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، براساس تایید پزشک به عنوان گروه مطالعاتی انتخاب می شوند و بر این اساس در این مطالعه 60 کودکی که معیارهای لازم را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 30 کودک در گروه مداخله و 30 کودک در گروه دارونما قرار می گیرند. در طول درمان تا پایان آن تهوع و استفراغ در سه دوره ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت سه سو کور خواهد بود که در آن انجام مطالعه برای بیماران کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل همه ی کودکان 5 تا 15 ساله مبتلا به بدخیمی که به تازگی بیماری آن ها شناسایی شده است و بر اساس ارزیابی، تشخیص و تایید پزشک اندیکاسیون شیمی درمانی دارد، می باشد. بیماران وارد مطالعه می شوند که در اولین روز شیمی درمانی نمره RAS بیش از 20 دارند. معیارهای خروج شامل بیماری های محرک تهوع و استفراغ و عدم توانایی در بیان شدت تهوع و استفراغ می باشد، همچنین بیمارانی که رضایت به انجام مطالعه ندارند و یا در طی مطالعه به عوارض داروی الانزاپین مبتلا می شوند، از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله الانزاپین، به عنوان داروی ضد تهوع و استفراغ، و در گروه شاهد دارونمای مشابه استفاده می شود. این دارو به صورت قرص های 5 میلی گرمی می باشد که در دوز 0.1 mg/kg PO در هر 24 ساعت استفاده می شود (بر اساس وزن با حداکثر دوز 10 mg در روز می باشد). در گروه شاهد دارو نمای مشابه به صورت سه سو کور در گروه شاهد استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150119020715N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

عزیز اقبالی

نام سازمان / نهاد

Arak University of medical sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5314 3465 86 98+

آدرس ایمیل

dr.eghballi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولانزاپین خوراکی بر روی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک داروی خوراکی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5 تا 15 ساله مبتلا به بدخیمی که به تازگی بیماری آن ها شناسایی شده است بر اساس ارزیابی، تشخیص و تایید پزشک اندیکاسیون شیمی درمانی دارند در اولین روز شیمی درمانی باید نمره RAS بیش از 20 داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های محرک تهوع و استفراغ عدم توانایی در بیان شدت تهوع و استفراغ بیمارانی که رضایت به انجام مطالعه ندارند ابتدا به عوارض داروی الانزاین

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس لیستی از بیماران تهیه شده و هر لیست در یکی از گروه های مداخله قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این ارزیابی، بیمار، فرد آنالیز کننده آماری و پزشک نسبت به گروه مطالعاتی کور می باشند. به منظور کورکردن بیمار دو لیست تهیه می شود و بر اساس زوج و فرد بودن شماره ورود بیمار، او در یکی از این دو لیست قرار می گیرد. به منظور کور کردن مشاور آماری اطلاعات به صورت کلی در دو گروه ارائه می شود و فرد اطلاعی از گروه های مداخله و شاهد ندارد. همچنین پزشک نیز از گروه های مربوط به افراد زوج و فرد اطلاعی ندارد و بر این اساس برای بیماران دارو یا دارونمای مشابه استفاده می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1396/11/21, 2018-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.288

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع شیمی درمانی، 24 ساعت بعد از شیمی درمانی و 5 روز بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت ارزیابی وضعیت تهوع و استفراغ بیماران از معیار RAS استفاده خواهد شد که وضعیت تهوع و استفراغ بیماران را از 1 تا 100 سنجش می نماید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص های 5 میلی گرمی الانزاین در دوز 0.1 mg/kg PO در هر 24 ساعت استفاده می شود (بر اساس وزن با حداکثر دوز 10 mg در روز می باشد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نمای مشابه به صورت سه سو کور در گروه شاهد استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره باقرلو

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

taherehbagherloo08@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی ارش انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

taherehbagherloo08@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های خون و انکولوژی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

135075 33+

ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های خون و سرطان کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص خون و انکولوژی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

135075 33+

ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های خون و بدخیمی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون و انکولوژی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک،

3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir