

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی نقش ویتامین B6 داخل وریدی در پیشگیری از وقوع تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نقش ویتامین B6 در درمان تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوبه کور می باشد و در مرحله اول ویتامین B6 و در مرحله بعدی پلاسبو دریافت می کنند.

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 میگیرند؛ انجام خواهد شد. تعداد ۱۰۰ بیمار که به علت بدخیمی تحت شیمی درمانی قرار می گیرند وارد مطالعه میشوند. کورساز سرپرستار بخش خون می باشد که به میزان لازم ویتامین B6 و اب مقطر کشیده و نکه داری می کند. نحوه انتخاب دارو به این شکل می باشد که داروی A= ویتامین B6 و داروی B= آب مقطر. پرستار درمانگر و مجری طرح و آنالیز گر اطلاعی از نوع دارو ندارد. در افراد نمونه بررسی میکنیم که در این دو سیکل از شیمی درمانی تعداد دفعات تهوع و استفراغ و هم چنین شدت آن چگونه بوده است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک که تحت شیمی درمانی قرار گرفته اند.

گروه های مداخله

بیماران در یک مرحله ویتامین B6 وریدی ۶ ساعت قبل از شیمی درمانی دریافت می کنند و در یک مرحله با همان دوز قبلی placebo دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150119020715N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 22-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 22-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز اقبالی

نام سازمان / نهاد

Arak University of medical sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3465 5314

آدرس ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش ویتامین B6 داخل وریدی در پیشگیری از وقوع تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش ویتامین B6 داخل وریدی در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه کودکان مبتلا به بدخیمی نیازمند شیمی

درمانی سن بین 2 تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه بیماران مبتلا به نقص ایمنی
بیماران مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی بیماران مبتلا به ایدز
بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی بیماران مبتلا به دیابت

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی اطلاعی از نوع دارو دریافتی ندارند. محققین نیز نسبت به گروه بندی اطلاع ندارند. آنالیز کننده داده ها از گروه بندی اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

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

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481769411

تاریخ تایید

1395/12/16, 2017-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.443

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11.2

توصیف کد ICD-10

Nausea with vomiting, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد دفعات حالت تهوع و استفراغ طی 24 ساعت ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک سیکل از شیمی درمانی برای بیمار علاوه بر استفاده از گرانی سترون (آمیول ۳ میلی گرم بر ۳ میلی لیتر) که نیم ساعت قبل از شیمی درمانی به صورت وریدی به افراد نمونه 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.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در سیکل بعدی شیمی درمانی همان بیمار با همان داروی شیمی درمانی قبلی علاوه بر گرانی سترون با همان دوز قبلی از آب مقطر به عنوان placebo استفاده می شود و اب مقطر را به صورت وریدی ۶ ساعت قبل از شیمی درمانی به بیمار تزریق 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 عزیز اقبالی

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
4715 3313 86 98+
فکس
3193 3313 86 98+
ایمیل
aziz_eghbal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، انکولوژیست اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
4715 3313 86 98+
فکس
3193 3313 86 98+
ایمیل
aziz_eghbal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، انکولوژیست اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
5075 3313 86 98+
ایمیل
dr.eghbal@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات، 3819693345
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
arjomandzadegan@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، انکولوژیست اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه خواهد ماند

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

3193 3313 86 98+

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)