

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ویتامین E بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارائه یک روش درمانی مناسب در جهت کاهش عوارض ناشی از سیس پلاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور سازی انجام نشده و تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد شامل 30 بیمار در فاز 3 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش هماتولوژی کودکان بیمارستان دکتر شیخ انجام می شود و کور سازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیمار تجویز سیس پلاتین برای بیمار عدم وجود بیماری کلیوی و هرگونه نارسایی کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 15 نفر از بیماران سرطانی مبتلا به تومور بیضه و یا تومور های سر و گردن در طول مدت استفاده از داروی سیس پلاتین تا 2 روز پس از آن ویتامین E با دوز 400 واحد به صورت روزانه دریافت می کنند. گروه کنترل: 15 نفر از بیماران سرطانی مبتلا به تومور بیضه و یا تومور های سر و گردن که در طول مدت استفاده از داروی سیس پلاتین هیچ مکمل ویتامین E مصرف نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سطح ادراری KIM-1 از نمونه ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111024007892N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 2018-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 1606 51 98+

آدرس ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E بر نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E بر عوارض کلیوی ناشی از تجویز داروی سیس

پلاتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجویز سیس پلاتین برای بیمار رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کورسازی انجام نشده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح ادراری ملکول صدمه کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 روز پس از اتمام دوره مصرف ویتامین E

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری ملکول صدمه کلیوی از نمونه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران کپسول ایونزل (داروسازی دانا) با دوز 400

واحد روزانه تا دو روز پس از اتمام سپس پلاتین تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران در گروه کنترل هیچ ماده ای تجویز نمی‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ مشهد

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-1358

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-1358

تاریخ تایید

1396/03/31, 2017-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm..REC.1395.652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور بیضه

کد ICD-10

D40.7

توصیف کد ICD-10

Other male genital organs

2

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C49.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of connective and soft tissue of head, face and neck

Dr Mohsen Tafaghodi

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرینشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ایمان جعفرزاده فدکی

موقعیت شغلی

پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-1358

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

iman.jafarzadeh13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-1358

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شیخ، میدان توحید، خیابان طاهری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-1358

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

