

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## ارزیابی اثربخشی و ایمنی افزودن الانزایم به رژیم استاندارد پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در اطفال 4 تا 18 سال، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن الانزایم به رژیم استاندارد پیشگیری از تهوع و استفراغ (اندانسترون و دگزامتازون) در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، کنترل شده با دارونما، تصادفی سازی شده همراه با دو گروه موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش انکولوژی بیمارستان بوعلی که تحت کموتراپی با داروهای با ریسک بروز تهوع و استفراغ متوسط تا بالا قرار دارند در دو گروه بصورت تصادفی قرار گرفته و مداخلات را دریافت خواهند کرد. همه بیماران، رژیم معمول پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ شامل آنتاگونیست گیرنده سروتونین (غالباً گرانیسترون)، دگزامتازون و متوکلوپرامید را دریافت خواهند داشت. به نیمی از بیماران الانزایم میلی گرم بصورت روزانه تا زمان ادامه داشتن کموتراپی داده خواهد شد و به نیم دیگر دارونما داده خواهد شد. تهوع و استفراغ طی 24 ساعت بعد از شیمی درمانی و نیز اثرات متابولیک شامل تغییرات قند ناشتا و چربی خون ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بین 4 تا 18 سال 2- توان شناختی در حد 4 سال 3- دریافت کموتراپی با خطر متوسط تا شدید تهوع و استفراغ معیارهای عدم ورود: 1- تومور مغزی 2- فشار خون بالای کنترل نشده 3- مصرف داروی آنتی سایکوتیک طی 30 روز پیش از ورود به مطالعه 4- سابقه سندرم بدخیم نرولپتیک، آریتمی های قلبی و یا تشنج 5- سابقه واکنش دارویی به الانزایم 6- دیابت کنترل نشده 7- مهارکننده ها یا تقویت کننده های آنزیم CYP1A2

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول (کنترل): رژیم معمول پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ شامل آنتاگونیست گیرنده سروتونین (غالباً گرانیسترون)، دگزامتازون و متوکلوپرامید و دارونمای الانزایم گروه مداخله دوم (دارو): رژیم معمول پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ شامل آنتاگونیست گیرنده سروتونین (غالباً گرانیسترون)، دگزامتازون و متوکلوپرامید و الانزایم (0.14 mg/kg حداکثر 10 mg)

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ طی 24 ساعت پس از شیمی درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090613002027N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابراهیم صالحی فر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 15 1311 6546

#### آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4847193696  
**تاریخ تأیید**  
2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MAZUMS.REC.1397.152

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
مراقبت‌های حمایتی  
**کد ICD-10**  
Z51.5  
**توصیف کد ICD-10**  
Encounter for palliative care

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
دفعات بروز تهوع در 5 روز اول بعد کموتراپی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مطالعه، 1، 2، 3، 4 و 5 روز پس از مداخله انجام شده  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مصاحبه با بیمار

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
دفعات بروز استفراغ در 5 روز اول بعد کموتراپی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مطالعه، 1، 2، 3، 4 و 5 روز پس از مداخله انجام شده  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مصاحبه با بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت تهوع در 5 روز اول پس از کموتراپی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و روزهای 1، 2، 3، 4 و 5 بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس معیارهای واژه شناسی مشترک برای عوارض جانبی انستیتو

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی افزودن الانزایم به رژیم استاندارد پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در اطفال 4 تا 18 سال، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

الانزایم به عنوان دارویی برای کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در اطفال

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توان شناختی در حد 4 سال دریافت داروهای با خطر متوسط تا شدید تهوع زایی سن بین 4 سال تا 18 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومور مغزی دریافت هر دارویی از دسته آنتی سایکوتیک ها 30 روز قبل از مطالعه مهارکننده ها و/یا القاکننده های CYP1A2 تاریخچه ابتلا به سندرم نرولیتیک بدخیم سابقه تشنج حساسیت به الانزایم آرتمی های قلبی تاریخچه دیابت شیرین کنترل نشده

## سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران در دو گروه بر اساس تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد. تعداد بیماران در هر بلوک، 4 نفر خواهد بود که شامل 2 بیمار دریافت کننده الانزایم و دو بیمار دریافت کننده دارونما خواهد بود. ترتیب اختصاص دارو و دارونما در داخل هر بلوک تصادفی خواهد بود. تصادفی سازی بر اساس بلوک ها با هدف اطمینان بخشی از توزیع مساوی بیماران در دو گروه انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارونما مشابه با داروی اصلی تهیه می شود و در پاکت هایی مشابه که کد 5 رقمی اختصاصی هر بیمار روی پاکت درج شده قرار داده می شود. پزشک معالج و بیمار از محتویات دارو یا دارونما بودن پاکت مطلع نخواهند بود. کدها نزد مجری اول تا انتهای مطالعه قرار خواهد داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**2****شرح متغیر پیامد**

شدت استفرغ در 5 روز اول پس از کموتراپی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و روزهای 1، 2، 3، 4، و 5 بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس معیارهای واژه شناسی مشترک برای عوارض جانبی انستیتو ملی سرطان، نسخه چهارم

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و 5 روز بعد از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**4****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و 5 روز بعد از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**5****شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و 5 روز بعد از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**6****شرح متغیر پیامد**

آسپارات آمینو ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و 5 روز بعد از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**7****شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و 5 روز بعد از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**8****شرح متغیر پیامد**

پرولاکتین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و 5 روز بعد از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر****گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول (کنترل): کودکان ۴ تا ۱۸ ساله که تحت کموتراپی با داروهای با ریسک بروز تهوع و استفراغ متوسط تا بالا قرار دارند رژیم معمول پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ شامل آنتاگونیست گیرنده سروتونین (غالباً گرانیسترون)، دگزامتازون و متوکلوپرامید را دریافت خواهند داشت و علاوه بر آن، دارونمای داروی الانزایم ۵ میلی گرم را بصورت روزانه تا زمان ادامه داشتن کموتراپی دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم (الانزایم) علاوه بر رژیم معمول پیشگیری از بروز تهوع و استفراغ شامل آنتاگونیست گیرنده سروتونین (غالباً گرانیسترون)، دگزامتازون و متوکلوپرامید، الانزایم با دوز mg/kg 0.14 (چهارده صدم) و حداکثر تا دوز 10 میلی گرم تجویز خواهد شد. دوز الانزایم به نزدیکترین mg 2.5 گرد خواهد شد. در صورتی که کموتراپی بیمار بیش از یک روز باشد در روزهای بعد نیز الانزایم تا اتمام کوتراپی، تکرار خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بوعلی سینا، ساری

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم صالحی فر

**آدرس خیابان**

میدان امام، بلوار پاسداران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4847191971

**تلفن**

4018 3304 11 98+

**ایمیل**

fkhdmona@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مجید سعیدی (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران)

**آدرس خیابان**

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4847193696  
تلفن  
7230 3325 11 98+  
ایمیل  
majsaeeedi@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ساری  
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  
دانشگاه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم صالحی فر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار خزرآباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4847193696  
تلفن  
6546 1311 15 98+  
فکس  
ایمیل  
esalehifar@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم صالحی فر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار خزرآباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4847193696  
تلفن  
6546 1311 15 98+  
فکس  
ایمیل  
esalehifar@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم صالحی فر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار خزرآباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4847193696  
تلفن  
6546 1311 15 98+  
فکس  
ایمیل  
esalehifar@mazums.ac.ir

## 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

عموم  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
هر گونه آنالیز علمی روی داده ها مجاز خواهد بود.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ابراهیم صالحی فر  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
درخواست از ابراهیم صالحی فر از طریق ایمیل آکادمیک و تایید  
درخواست فرد توسط معاونت پژوهشی سازمان مربوطه  
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
- کل داده های بیماران شامل اطلاعات دموگرافیک و بالینی پس از غیر  
قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
برای 5 سال  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند