

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثرات میان الانزایین-اپریپیتانت-گرانیسترون در بهبودی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات میان الانزایین، اپریپیتانت و گرانیسترون در بهبودی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی فاز 3 با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده می باشد. ابتدا نمونه های واجد شرایط به صورت آسان و یا در دسترس وارد مطالعه شده و سپس با استفاده از روش بلوکهای تصادفی جایگشتی در یکی از سه گروه الانزایین، اپریپیتانت و گرانیسترون تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان که در سال 97 تحت شیمی درمانی قرار می گیرند، جامعه پژوهشند. بعد از گروه بندی گروه ها به صورت تصادفی به نام های 1 و 2 و 3 نامگذاری شده و بیماران و دستیار مربوطه که اطلاعات بالینی بیماران را ثبت می کند در جریان داروهای مورد استفاده به تفکیک نام دارو نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، دریافت رژیمهای شیمی درمانی با تهوع و استفراغ متوسط و زیاد، کراتینین سرم 2 یا کمتر، نداشتن علت دیگر تهوع و استفراغ مثل تومورهای مغزی و سرطان معده. شرایط عدم ورود: تهوع و استفراغ بیش از حد و غیرقابل کنترل، داشتن حساسیت یا سایر عوارض جانبی داروها، زنان باردار و شیرده، استفاده از سایر مداخلات یا داروهای مخدوش کننده (کینولونها، رادیوتراپی شکمی، بیماری زمینه ای دیگر و ...). تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از درمان.

گروه های مداخله

گروه 1: 5 میلیگرم الانزایین خوراکی، روزانه تا 3 روز گروه 2: قرص کنترل 2 میلیگرم + 125 میلیگرم اپریپیتانت خوراکی روزانه، 80 میلیگرم روز دوم و سوم گروه 3: آمپول گرانیسترون 1 گرم روزانه تا 3 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190217042735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/05/05, 27-07-2019

آخرین بروز رسانی: 2019-07-27, 1398/05/05
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-27, 1398/05/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرونوش تاجبخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5744 3329 54 98+

آدرس ایمیل

f.tajbakhsh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-09, 1398/04/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-10, 1398/07/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات میان الانزایین-اپریپیتانت-گرانیسترون در بهبودی تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه الانزایین-اپریپیتانت-گرانیسترون در بهبودی تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه دریافت رژیم های شیمی درمانی با تهوع و استفراغ متوسط و زیاد کراتینین سرم 2 یا کمتر AST و ALT کمتر از 3 برابر upper limit نرمال نوتروفیل مطلق بیشتر از 1500 در میلی متر مکعب نداشتن علت دیگری برای تهوع و استفراغ از قبیل تومورهای مغزی و سرطان معده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهوع و استفراغ بیش از حد و غیر قابل کنترل داشتن حساسیت و یا نشان دادن سایر عوارض جانبی داروها زنان باردار و شیرده داشتن بیماری های مزمن از قبیل: نارسایی قلبی شدید، دیابت کنترل نشده، آریتمی قلبی و انفارکتوس قلبی طی 6 ماه اخیر استفاده از سایر مداخلات یا داروهای مخدوش کننده (کینولونها، رادیوتراپی شکمی، بیماری زمینه ای دیگر و ...) درمان با سایر داروهای آنتی سایکوتیک (رسپریدون، کوتیپین، کلوزاپین، فنوتیازین) در 30 روز قبل از ورود به مطالعه وجود مشکل شناخته شده در CNS (متاستازهای مغزی یا تشنج) یا اختلال شناختی تهوع و استفراغ در 24 ساعت قبل از درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی شده خواهد بود و به کمک بلوک های جایگشتی انجام می گیرد. ابتدا نمونه های واجد شرایط به صورت آسان و یا در دسترس وارد مطالعه شده سپس با استفاده از روش بلوکهای تصادفی جایگشتی در یکی از سه گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران توضیح داده می شود با توجه به استفاده از تکنیک کورسازی دو طرفه، نوع داروی مصرفی و گروهی که در آن قرار می گیرند به آنها اطلاع داده نمی شود و در صورت عدم رضایت وارد مطالعه نخواهند شد. پس از درمان بیماران در روز اول و 48 تا 72 ساعت بعد از شیمی درمانی از نظر بروز تهوع و استفراغ تحت نظر قرار گرفته و اطلاعات بالینی آنها ثبت و نامگذاری شده و دستیار مربوطه که اطلاعات بالینی بیماران را ثبت می کند و همچنین بیماران، در جریان داروهای مورد استفاده به تفکیک نام دارو نخواهند بود. محقق اصلی شامل کورسازی نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1398/02/08, 2019-04-28

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1397.053

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

روز اول و 48 تا 72 ساعت بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران در روز اول و 48 تا 72 ساعت بعد از شیمی درمانی از نظر

بروز تهوع و استفراغ تحت نظر قرار گرفته و اطلاعات بالینی آنها

توسط فرم اطلاعاتی ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الانزاپین: 5 میلی گرم الانزاپین خوراکی، روزانه تا 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آپریتانت: قرص کنترل 2 میلی گرم + 125 میلی گرم

آپریتانت خوراکی روز اول، 80 میلی گرم روز دوم و سوم

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گرانیسترون: آمپول گرانیسترون 1 میلی گرم روزانه تا 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمدکاظم مومنی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

Drkazemmomeni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5716 3329 54 98+

ایمیل

taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرنوش تاجبخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

f.tajbakhsh@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرنوش تاجبخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

f.tajbakhsh@zaums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرنوش تاجبخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

f.tajbakhsh@zaums.ac.ir

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