

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

**مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی دو ترکیب دارویی "ناپروکسن و لوراتادین" و
لوراتادین و استامینوفن" بر روی بهبود درد استخوانی ناشی از تزریق PEG G-CSF در
بیماران مبتلا به تومورهای توپر تحت شیمی درمانی**

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

کاهش میزان درد در بین بیماران سرطانی مبتلا به نوتروپنی و بهبود
کیفیت زندگی و آسایش کردن ادامه درمان با داروی کم عارضه تر مثل
استامینوفن برای این گروه از بیماران.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و تصادفی شده ساده با شیوه
بلوک با نرم افزار آماری، با حجم نمونه 100 در هر گروه (جمعا 200)،
فاز کارآزمایی 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران شامل افراد مبتلا به solid tumor یا لنفوما هستند که بر
اساس پروتکل معتبر شیمی درمانی، کاندید دریافت PEGG-CSF بعد از
انجام شیمی درمانی هستند و برای انجام کموتراپی به مرکز انکولوژی
بیمارستان امام حسین تهران مراجعه میکنند. نحوه انجام مطالعه به
صورت پر کردن پرسشنامه درد قبل، در طول و بعد از درمان با PEG
G-CSF توسط بیماران، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ما افراد مبتلا به solid tumor و لنفوما هستند که
بر اساس پروتکل معتبر شناخته شده شیمی درمانی، کاندید دریافت
PEGG-CSF بعد از انجام شیمی درمانی هستند شرایط عدم ورود: -
متاستاز استخوان -بیماران CKD یا ESRD -بیماران دریافت کننده
داروهای کموتراپی که دردهای استخوانی از عوارض بالای
شیوع 10% هستند (خانواده TAXAN، بیس فسفونات..). -بیماران با
شکستگی پاتولوژیک یا شکستگی به هر علت دیگر -سطح ویتامین
D کمتر از 20

گروه های مداخله

گروه تحت درمان با استامینوفن و لوراتادین گروه تحت درمان با
ناپروکسن و لوراتادین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد در گروه تحت درمان با استامینوفن و لوراتادین عوارض
ترکیب دارویی استامینوفن و لوراتادین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190514043586N1

آخرین بروز رسانی: 31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید سعید نورانی یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0445 3521 35 98+

آدرس ایمیل

s.noorani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی دو ترکیب دارویی "ناپروکسن و
لوراتادین" و "لوراتادین و استامینوفن" بر روی بهبود درد استخوانی
ناشی از تزریق PEG G-CSF در بیماران مبتلا به تومورهای توپر تحت
شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن در بهبود درد استخوانی ناشی از PEG G-CSF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به solid tumor یا لنفوم که به دلیل نوتروپنی بعد از کمو تراپی PEG G-CSF دریافت میکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاستاز استخوان بیماران با PFS بیش از 2 استئومالاسی اثبات شده با آزمایش -بیماران CKD یا ESRD بیماران دارای بیماری روماتولوژی فعال دیابت و بیماری تیروئیدی کنترل نشده -بیماران دریافت کننده داروهای کموتراپی که دردهای استخوانی از عوارض بالای شیوع 10% هستند (خانواده TAXAN، بیس فسفونات..). بیماران با شکستگی پاتولوژیک یا شکستگی به هر علت دیگر کنترل اندیکاسیون داشتن مصرف ناپروکسن سطح ویتامین D کمتر از 20 بیماری پازه بیماری هایپر پاراتیروئیدی بیماران که از ابتدای ورود به طرح با دردهای استخوانی در پرسشنامه نمره بالای 6 دارند بیماری کبدی بیماران با سابقه آریتمی قلبی بیماران که پذیرش مناسب جهت پر کردن پرسشنامه درد ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و با استفاده از روش تصادف سازی ساده با بلوکهای جایگشتی با سایز بلوک 2 به یکی از دو گروه درمانی اختصاص می یابند. در این روش، با مراجعه هر بیمار به درمانگاه، یک کارت با سایز 2 به طور تصادفی توسط محقق برداشته می شود و بسته به اینکه ترتیب نوشته شده روی کارت به چه نحوی باشد، بیمار به گروه 1 یا 2 تخصیص داده شود. واحد تصادفی سازی در اینجا، فرد شرکت کننده در مطالعه است و هیچ تصادفی سازی لایه ای صورت نگرفته است. ابزار تصادفی سازی، کارت های آماده شده است که محقق به طور تصادفی اقدام به برداشتن آنها می کند و تضمین کننده توالی تصادفی ورود افراد به مطالعه است. پنهان سازی برای بیمار و محقق در اینجا قابل اجرا نیست اما برای تحلیلگر آماری پنهان سازی انجام می گیرد و داده مربوط به دو گروه بیماران به صورت گروه الف و ب به او تحویل داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1615633156

تاریخ تایید

14-04-2019, 1398/01/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد استخوانی به دلیل تزریق PEGG-CSF

کد ICD-10

C83

توصیف کد ICD-10

Non-follicular Lymphoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0، یک روز بعد از پایان کورس اول و سوم کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ترکیب "استامینوفن 500 میلی گرم هر 6 ساعت به صورت خوراکی + لوراتادین 10 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی" کارخانه سازنده کیمیدارو و مدت مصرف از شروع درد تا 48 ساعت بعد از بهبود درد میباشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: "ناپروکسن 500 میلی گرم هر 12 ساعت به صورت

خوراکی+لوراتادین 10 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی " کارخانه
سازنده کیمیدارو و مدت مصرف از شروع درد تا 48 ساعت بعد از
بهبود درد میباشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نورانی یزدی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr.saeid.noorani@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید امیر شیخ الاسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
amirsheikholeslami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید امیر شیخ الاسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
amirsheikholeslami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 نام کامل فرد مسوول
 سید امیر شیخ الاسلامی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
 آدرس خیابان
 خیابان مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1617763141
 تلفن
 0000 7343 21 98+
 ایمیل
 amirsheikholeslami@gmail.com

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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
 مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 جهت مطالعه و درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 پست الکترونیک سید سعید نورانی یزدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 ورود به سایت ثبت کار آزمایی بالینی و جستجو کردن کلمات کلیدی
سایر توضیحات