پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر و ایمنی فنتانیل زیرزبانی در درمان افزایش ناگهانی درد در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر و ایمنی فنتانیل زیرزبانی در درمان افزایش ناگهانی درد در بیماران مبتلا به سرطان

طراحی
کارآزمایي بالیني با گروههای مداخله و پلاسبو، حجم نمونه 100بیمار ، فاز کارآزمایی 2- 3 تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی، در این روش مجموعه ای از اعداد را بدون الگو و نظم مشخصی و بصورت کاملا تصادفی در جدول قرار می دهیم، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا تعیین می کنیم. برای گروه مداخله اعداد زوج و برای گروه پلاسبو اعداد فرد را در نظر می گیریم. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت بالا حرکت می کنیم، عدد را ثبت کرده و به یکی از گروههای مداخله یا پلاسبو اختصاص می دهیم.

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان آموزشی درمانی، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود، از بین بیماران کاندید مصرف فنتانیل زیرزبانی مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان اختر در سال 98، 100 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب می شوند و بطور تصادفی به دو گروه پلاسبو و مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : سن 18 سال و بالاتر ، بیماران مبتلا به بدخیمی های بافت نرم، احشایی و استخوانی، حداقل 4-1 اپیزود درد بطور روزانه ، دریافت رژیم اپیوئید خوراکی برای کنترل درد .شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه دریافت اپیوئیدهای اینتراتکال ، داشتن وضعیتی که تحمل یا جذب فنتانیل زیرزبانی را مخاط باکال تحت تاثیر قرار دهد، هر نوع افزایش ناگهانی درد غیرمرتبط با سرطان.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص فنتانیل زیرزبانی: دوزهای دردسترس فنتانیل زیرزبانی 100 و 200 میکروگرمی می باشد. بیماران پس از شروع حمله ناگهانی درد، فنتانیل زیرزبانی 100 / 200 میکروگرمی را شروع می کنند. گروه پلاسبو: قرص پلاسبو مشابه فنتانیل زیرزبانی 100 و 200 میکروگرمی است .این بیماران از پلاسبوی فنتانیل زیرزبانی و رژیم اپیوئید خوراکی 1000-60 میلی گرم روزانه/ اکسی کدون خوراکی 30 میلی گرم روزانه برای تسکین درد استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد ؛ اپیزود درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131124015515N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2261 2252

آدرس ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر و ایمنی فنتانیل زیرزبانی در درمان افزایش ناگهانی درد در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرص فنتانیل زیرزبانی در درمان درد های ناگهانی در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر بیماران مبتلا به بدخیمی های بافت نرم، احشایی و استخوانی، بیماران با تشخیص بدخیمی خونی یا تومور بدخیم توپر حداقل 4-1 اپیزود درد بطور روزانه دریافت رژیم اپیوئید خوراکی برای کنترل درد با دوز ثابت و مشابه (مرفین خوراکی یا اپیوئید مشابه 1000-60 میلی گرم روزانه/ اکسی کدون خوراکی 30 میلی گرم روزانه) داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت اپیوئیدهای اینتراتکال بیماران با سابقه موکوزیت / استوماتیت گرید II و بالاتر براساس تعریف کرایتریای ترمینولوژی بروز عوارض داشتن وضعیتی که تحمل یا جذب فنتانیل زیرزبانی را مخاط باکال تحت تاثیر قرار دهد بارداری/شیردهی آپنه خواب متاستاز فعال در مغز با افزایش فشار داخل مغز انسداد مزمن ریوی اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی برادی آریتمی قابل توجه ناشی از بیماری قلبی تشخیص داده نشده هر نوع افزایش ناگهانی درد غیرمرتبط با سرطان عدم رضایت آگاهانه مبنی بر شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد بالینی از کد اختصاص داده شده به هریک از گروهها بی اطلاع هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
میدان تجریش- بیمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تاریخ تایید
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.CRC.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان همراه با افزایش ناگهانی درد
کد ICD-10
G89.3
توصیف کد ICD-10
(Neoplasm related pain (acute) (chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام شروع اپیزود قبل از شروع دارو، 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از 0) (numeric rating scale (NRS-11= بدون درد، 3-1 خفیف، 6-4 متوسط و 10-7 شدید) اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
اپیزود درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمانی که حمله ناگهانی درد رخ دهد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر دوز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص فنتانیل زیرزبانی: در مطالعه ما دوزهای دردسترس فنتانیل زیرزبانی 100 و 200 میکروگرمی ساخت :شرکت دارویی فاران شیمی- کشور: ایران می باشند. از بیماران خواسته می شود که پس از شروع حمله ناگهانی درد، نمره شدت درد پایه را ثبت کنند، سپس فنتانیل زیرزبانی 100 میکروگرمی را شروع کنند. اگر طی 30 دقیقه پس از انحلال دوز اولیه دارو باعث بهبود رضایتبخش درد بیمار نشد، بیماران می توانند از سایر اپیوئیدهای مورد استفاده در مطالعه استفاده کنند. معمولا حمله ناگهانی درد بعدی، حداقل 4 ساعت پس از دریافت فنتانیل زیرزبانی یا سایر اپیوئیدهای مورد استفاده در مطالعه رخ می دهد. اگر دوز 100 میکروگرمی باعث بهبود رضایتبخش درد بیمار نشد و عوارض جانبی دارو قابل تحمل بود، در حمله ناگهانی درد بعدی می توان از دوز 200 میکروگرمی فنتانیل زیرزبانی استفاده کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو: مشابه فنتانیل زیرزبانی 100 و 200 میکروگرمی ساخت :شرکت دارویی فاران شیمی- کشور: ایران می باشند. گروه کنترل از پلاسبوی فنتانیل زیرزبانی و رژیم اپیوئید خوراکی 1000-60 میلی گرم روزانه/ اکسی کدون خوراکی 30 میلی گرم روزانه برای تسکین درد استفاده می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر ، کلینیک درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
فکس
+98 21 2260 8246
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@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
دکتر مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شاغل در مراکز تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگوی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه
سایر توضیحات