

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر استفاده از مسکن های غیر استروئیدی به تنهایی با لوراتادین همراه با مسکن های غیراستروئیدی در جلوگیری از درد ناشی از فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی در بیماران سرطانی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از مسکن های غیر استروئیدی به تنهایی با لوراتادین همراه با مسکن های غیراستروئیدی در جلوگیری از درد ناشی از فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی در بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده. فاز مطالعه، 3 می باشد. از تصادفی سازی ساده با استفاده از سایت گرافید استفاده می شود. مطالعه روی 70 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در 2 گروه انجام می شود. به یک گروه ناپروکسن و لوراتادین و به گروه دیگر ناپروکسن داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج انجام می شود. گروه اول ناپروکسن 500 میلی گرم دو بار در روز همراه لوراتادین 10 میلی گرم یک بار در روز و گروه دوم ناپروکسن 500 میلی گرم دوبار در روز به مدت 8 روز پس از دریافت فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی دریافت می کنند. شدت درد بعد از مصرف ناپروکسن و لوراتادین براساس پرسشنامه درد مک گیل سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن 18 سال یا بالاتر، وجود بدخیمی تایید شده توسط گزارش پاتولوژی و مصرف داروهای شیمی درمانی و فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی و شرایط عدم ورود شامل سابقه دردهای مزمن، خونریزی یا زخم گوارشی، افزایش حساسیت به آنتی هیستامین ها می باشد.

گروه های مداخله

گروه اول ناپروکسن به همراه لوراتادین و گروه دوم ناپروکسن به مدت 8 روز بعد از دریافت فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190922044848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 2019-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عاطف راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7199 8840 21 98+

آدرس ایمیل

m.assadi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 2018-11-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از مسکن های غیر استروئیدی به تنهایی با لوراتادین همراه با مسکن های غیراستروئیدی در جلوگیری از درد ناشی از فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی در بیماران سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوراتادین و ناپروکسن در جلوگیری از درد ناشی از فاکتور محرک

رشد گرانولوسیتی در بیماران سرطانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سن 18 سال یا بالاتر دارند بیمارانی که وجود بدخیمی در آن ها به وسیله گزارش پاتولوژی تایید شده است بیمارانی که داروهای شیمی درمانی و فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی دریافت می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه درد های مزمن دارند بیمارانی که سابقه خونریزی گوارشی یا زخم های گوارشی دارند بیمارانی که سابقه ی عدم تحمل یا افزایش حساسیت به آنتی هیستامین ها را دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از توالی تصادفی ایجاد شده توسط

سایت گرافید انجام شد.

(<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1>) واحد

تصادفی سازی فردی می باشد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با

استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر موم شده با توالی تصادفی

انجام شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان نبوت، خیابان بوعلی غربی، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تاریخ تایید

17-11-2018, 1397/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.128

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

مولتیپل میلوما

کد ICD-10

C90

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

3

شرح

لنفوم هوچکین

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma

4

شرح

لنفوم فولیکولار

کد ICD-10

C82

توصیف کد ICD-10

Follicular lymphoma

5

شرح

لنفوم غیر فولیکولی

کد ICD-10

C83

توصیف کد ICD-10

Non-follicular lymphoma

6

شرح

سرطان تخمدان

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

7

شرح

سرطان واژن

کد ICD-10

C52

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of vagina

8

شرح

سرطان مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد 9 روز پس از دریافت فاکتور محرک رشد

گرانولوسیتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 35 بیمار مبتلا به سرطان به صورت تصادفی وارد این گروه می شوند. به این گروه ناپروکسن 500 میلی گرم 2 بار در روز به صورت خوراکی به همراه لوراتادین 10 میلی گرم 1 بار در روز به صورت خوراکی به مدت 8 روز پس از دریافت فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی تجویز می شود. از لوراتادین و ناپروکسن ساخت شرکت عبیدی از کشور ایران در مطالعه استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 35 بیمار مبتلا به سرطان به صورت تصادفی وارد این گروه می شوند. به این گروه ناپروکسن 500 میلی گرم 2 بار در روز به صورت خوراکی به مدت 8 روز پس از دریافت فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی تجویز می شود. از ناپروکسن ساخت شرکت عبیدی از کشور ایران در مطالعه استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج

نام کامل فرد مسوول

فریبا رحیمی

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

frahimi110@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

4083 3464 26 98+

ایمیل

dr.noorisepehr@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 کرج

ایمیل
fa.atefrad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عاطف راد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جانبازان غربی، خیابان حیدری، خیابان نوروزی فرد،

پلاک پنجاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636818314

تلفن

7199 8840 21 98+

فکس

ایمیل

fa.atefrad@gmail.com

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

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عاطف راد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جانبازان غربی، خیابان حیدری، خیابان نوروزی فرد،

پلاک پنجاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636818314

تلفن

7199 8840 21 98+

فکس

ایمیل

fa.atefrad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عاطف راد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جانبازان غربی، خیابان حیدری، خیابان نوروزی فرد،

پلاک پنجاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1636818314

تلفن

7199 8840 21 98+

فکس