

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی مقایسه ای ترکیب سه دارویی اپره پیتانت- دگزامتازون - اندانسترون، با ترکیب دو دارویی دگزامتازون - اندانسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از رژیم های شیمی درمانی با تهوع زایی متوسط؛ آزمون رندوم شده تصادفی جهت بررسی تاثیر داروی اپره پیتانت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی افزودن داروی اپره پیتانت، به دو داروی دگزامتازون و اندانسترون، بر تهوع و استفراغ ناشی از رژیم های شیمی درمانی با تهوع زایی متوسط

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل-پلاسبو دوسویه کور تصادفی شده، جهت بررسی اثربخشی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کانسر کاندید شیمی درمانی با یک رژیم با تهوع زایی متوسط، که از دی ماه 1397 لغایت فروردین 1398 به بیمارستان امام حسین مراجعه نموده اند تحت بررسی واقع شدند. گروه اول در روز شیمی درمانی آمپول دگزامتازون 12 میلی گرم و آمپول اندانسترون 8 میلی گرم دریافت نمودند و در روز اول کیسول 125 میلی گرم اپره پیتانت و در روز دوم و سوم کیسول 80 میلی گرم آن را دریافت کردند. گروه شاهد رژیم مشابه را بدون اپره پیتانت دریافت نمودند. فرد مصاحبه کننده و خود بیمار و پزشک تجویز کننده از اینکه در گروه تحت مداخله هستند یا در گروه کنترل مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 - 70 سال؛ اندکس کارنوفسکی 50 % یا بیشتر؛ بیماران زن در سنین باروری، تست بارداری منفی و شیوه ی پیشگیری مناسب برای بارداری داشته باشند؛ عدم ورود: همکاری مناسب نداشته باشند؛ هرگونه بیماری همراه با استفراغ مداوم داشته باشند؛ اختلال تشنج داشته باشند؛ به فاصله ی یک هفته قبل و یا بعد از درمان، کاندید رادیوتراپی مغز یا فوقانی شکم باشند؛ در آزمایشات: $plt < 100000$ ، $*anc < 1500$ $wbc < 3000$ ، $ALT, AST > 2.5$ * $Bill \& Cr > 1.5$ عفونت فعال و کنترل نشده، اعتیاد به اویوم، سابقه بیماری حرکت و یا دیس فانکشن وستیبولار، اختلال الکترولیتی و اورمی؛ تحت درمان با کورتیکواستروئید سیستمیک؛ روز ماقبل درمان داروی ضد تهوع مصرف کرده باشند؛ میزان کوموربیدیت بر اساس سیستم نمره دهی چارلسون بزرگتر یا مساوی 3 داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه اول در روز شیمی درمانی آمپول دگزامتازون 12 میلی گرم و آمپول اندانسترون 8 میلی گرم دریافت نمودند و در روز اول کیسول 125 میلی گرم اپره پیتانت و در روز دوم و سوم کیسول 80 میلی گرم آن را دریافت کردند. گروه شاهد رژیم مشابه بدون کیسول اپره پیتانت گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ؛ پاسخ کامل (عدم وقوع استفراغ و عدم نیاز به درمان نجات دهنده)؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191103045317N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/09/09, 30-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1398/09/09, 30-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/09/09, 2019-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانیا رجب زاده خردمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3634 7754 21 98+

آدرس ایمیل

mania_008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/30, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترکیب سه دارویی اپره پیتانت- دگزامتازون - اندانسترون، با ترکیب دو دارویی دگزامتازون - اندانسترون در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از رژیم های شیمی درمانی با تهوع زایی متوسط: آزمون رندوم شده تصادفی جهت بررسی تاثیر داروی اپره پیتانت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن داروی اپره پیتانت به ترکیب دارویی پیشگیری تهوع و استفراغ رژیم شیمی درمانی با تهوع زایی متوسط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به کانسر و تحت رژیم شیمی درمانی با تهوع زایی متوسط سن 18-70 سال و پرفورمانس با کارنوفسکی ایندکس 50% در زنان در سنین باروری به شیوه ی مناسب پیشگیری از بارداری صورت گیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که همکاری مناسب نداشته باشند متاستاز مغزی گسترده، انسداد دستگاه گوارشی، و یا هرگونه بیماری همراه با استفراغ مداوم داشته باشند اختلال تشنج نیازمند درمان داشته باشند مگر کاملاً کنترل شده باشد به فاصله ی یک هفته قبل و یا بعد از درمان، کاندید رادیوتراپی مغز یا فوقانی شکم باشند در آزمایشات یکی از موارد زیر مشاهده شود: mm^3 , ALT, $plt < 1000003$, $anc < 1500/m^3$, $wbc < 3000/mm^3$, $AST > 2.5 * upper\ limit\ of\ normal$, Bill & Cr $> 1.5 * upper\ limit\ of\ normal$ عفونت فعال و کنترل نشده باشند اعتیاد به اویوم داشته باشند سابقه بیماری حرکت و یا دیس فانکشن وستیبولار داشته باشند اختلال الکترولیتی و اورمی داشته باشند کورتیکواستروئید سیستمیک دریافت کنند روز ماقبل درمان داروی ضد تهوع مصرف کرده باشند (Charlson comorbidity scale) میزان کوموربیدیت بر اساس سیستم نمره دهی چارلسون بزرگتر یا مساوی 3 داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سکانس های تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری STATA 10 ایجاد شد؛ و از بلوک های تصادفی 4 تایی استفاده شد. بیماران به صورت تصادفی و به نسبت مساوی در گروه کیس (اپره پیتانت) و کنترل (پلاسبو) تقسیم شدند؛ جهت از بین بردن اثر فاکتور مخدوش گر جنسیت نسبت مرد و زن مساوی بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط شرکت واگذار کننده دارو کدگذاری شده و پس از جمع آوری و آنالیز داده ها، گروه پلاسبو و دارو رمز گشایی شد، لذا بیماران و پرسنل درمانی از اینکه در کدام گروه از مطالعه قرار داشتند مطلع نبودند

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

نظام آباد، بزرگراه امام علی، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام

حسین، بخش رادیوتراپی انکولوژی جורجانی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

67m

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11.2

توصیف کد ICD-10

Nausea with vomiting, unspecified

2**شرح**

عارضه جانبی

کد ICD-10

T45

توصیف کد ICD-10

Poisoning by, adverse effect of and underdosing of primarily systemic and hematological agents, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که بر اساس پرسشنامه MSKCC دچار تهوع و استفراغ شده اند

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز یک و پنج از شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهوع استفراغ MSKCC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ MSKCC

2

شرح متغیر پیامد

کنترل کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ MSKCC

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ MSKCC

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ MASCC

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز شیمی درمانی آمپول دگزامتازون 12 میلی گرم و آمپول اندانسترون 8 میلی گرم و کپسول 125 میلی گرم اپره پیتانت و در روز دوم و سوم کپسول 80 میلی گرم اپره پیتانت را دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز شیمی درمانی آمپول دگزامتازون 12 میلی گرم و آمپول اندانسترون 8 میلی گرم و دارونما دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

مانیا رجب زاده خردمردی

آدرس خیابان

نظام آباد ، خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3634 7754 21 98+

ایمیل

mania_008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین رزقی

آدرس خیابان

نظام آباد- خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین، بخش

رادیوتراپی انکولوژی جراحانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3634 7754 21 98+

ایمیل

zarghi@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی عبیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل
tabatabaeefar@hotmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی یعقوبی جویباری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوترابی
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3634 7754 21 98+
ایمیل
dryaghobi@sbm.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
کدهای اولیه بیماران ، قرار گرفتن در گروه شاهد یا مورد، جنسیت ،
تهوع و استفراغ، پاسخ کامل ، کنترل کامل، پاسخ کلی، مقاومت به
درمان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سه ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده تحقیقاتی مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده پاسخگو : mania_008@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل از طرف منابع مجاز مذکور
سایر توضیحات

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مانیا رجب زاده خردمردی
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوترابی انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوترابی
آدرس خیابان
نظام آباد- خیابان شهید مدنی -بیمارستان امام حسین - بخش
رادیوترابی انکولوژی جורجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
77543634÷00982
ایمیل
mania_008@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی طباطبایی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوترابی
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3634 7754 21 98+