

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اپریتنت در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران انکولوژی بیمارستان کودکان مفید

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پرستو ملایی توانا  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 8823 3881

آدرس ایمیل  
dr\_p1984@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اپریتنت در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران انکولوژی بیمارستان کودکان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اپریتنت در استفراغ کودکان سرطانی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثربخشی و ایمنی داروی اپریتنت در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران انکولوژی بیمارستان کودکان مفید بررسی می شود.

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 30 بیمار که کاندید شیمی درمانی در بیمارستان مفید شهر تهران میباشند. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 30 بیمار که کاندید شیمی درمانی در بیمارستان مفید شهر تهران میباشند. بیماران به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 2 گروه تقسیم شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 6 ماه تا 17 سال، بدخیمی اثبات شده، رژیم کموتراپی با تهوع زای متوسط و شدید، عدم وجود تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از شروع کموتراپی، عدم وجود سندرم شناخته شده QT طولانی، عدم وجود رادیوتراپی شکم و لگن طی هفته گذشته، عدم وجود عفونت فعال یا هر بیماری کنترل نشده همراه با بدخیمی، عدم وجود شروع کورتیکواستروئید از 72 ساعت قبل از کموتراپی به هر علت، عدم وجود بنزودیازپین یا اوبیوتید از 48 ساعت قبل معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم رضایت

### گروه های مداخله

گروه مداخله: در روز اول 60 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی 3 میلیگرم در کیلوگرم معادل ۱۲۰ میلی گرم اپریتنت و همراه با اندانسترون با دوز 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می کنند و در ۲ روز بعد نیز معادل ۲ میلیگرم پر کیلوگرم معادل ۸۰ میلی گرم اپریتنت دریافت می نمایند. گروه شاهد نیز پلاسبو با همان شکل و همان مقدار اپریتنت دریافت خواهند نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046377N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 ماه تا 17 سال بدخیمی اثبات شده رژیم کموتراپی با تهوع زایی متوسط و شدید عدم وجود تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از شروع کموتراپی عدم وجود سندرم شناخته شده QT طولانی عدم وجود رادیوتراپی شکم و لگن طی هفته گذشته عدم وجود عفونت فعال یا هر بیماری کنترل نشده همراه با بدخیمی عدم وجود شروع کورتیکواستروئید از 72 ساعت قبل از کموتراپی به هر علت عدم وجود بنزودیازپین یا اویپونید از 48 ساعت قبل

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد استفاده عدم رضایت

بزرگراه شیخ فضل الله نوری، خیابان سازمان آب، خیابان حاجی پور  
امیر شمالی، مجتمع نگین، بلوک 5، واحد 42

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1454653916

## تاریخ تایید

2019-05-30, 1398/03/09

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RICH.REC.1398.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## سن

از سن 6 ماهه تا سن 17 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به 4 گروه A و B. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

## 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

پژوهشکده سلامت کودکان-دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد نیز پلاسیبو با همان شکل و همان مقدار اپریتنت دریافت خواهند نمود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: در روز اول 60 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی 3 میلیگرم در کیلوگرم معادل 120 میلی گرم اپریتنت و همراه با اندانسترون با دوز 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می‌کنند و در 2 روز بعد نیز معادل 2 میلیگرم در کیلوگرم معادل 80 میلی گرم اپریتنت دریافت می‌نمایند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات بیماری های خونی مادرزادی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ملک  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
15468-15514  
تلفن  
0006 3333 21 98+  
ایمیل  
pchd@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ملک  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
15468-15514  
تلفن  
5638 2290 21 98+  
ایمیل  
fmalek7721@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
15468-15514  
تلفن  
5368 2290 21 98+  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ملک  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
15468-15514  
تلفن  
5638 2290 21 98+  
ایمیل  
fmalek7721@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو مولایی توانا  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

تلفن

5488 2226 21 98+

ایمیل

dr\_p1984@yahoo.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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فاطمه ملک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات