پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه کارازمایی 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 کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 30 بیمار که کاندید شیمی درمانی در بیمارستان مفید شهر تهران میباشند.بیماران به صورت تصادفی سازی ساده بااستفاده از پاکت نامه در2 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 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 اوپیوئید از 48 ساعت قبل معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم رضایت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در روز اول ۶۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی ۳ میلیگرم در کیلوگرم معادل ۱۲۰ میلی گرم اپرپیتنت و همراه با اندانسترون با دوز 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می کنند و در ۲ روز بعد نیز معادل ۲میلیگرم پر کیلو گرم معادل ۸۰ میلی گرم اپرپیتنت دریافت می نمایند. گروه شاهد نیز پلاسبو با همان شکل و همان مقدار اپرپیتنت 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۵ ,03-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۵ ,03-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۵ ,2020-04-03

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

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,2020-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اپرپیتنت در استفراغ کودکان سرطانی

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 اوپیوئید از 48 ساعت قبل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروهای مورد استفاده عدم رضایت
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 گروه ها به4 گروه BوA . در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. 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
بزرگراه شیخ فضل الله نوری،خیابان سازمان آب،خیابان حاجی پور امیر شمالی،مجتمع نگین،بلوک5،واحد42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1454653916
تاریخ تایید
2019-05-30, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RICH.REC.1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان بد خیم
کد ICD-10
D70.1
توصیف کد ICD-10
Agranulocytosis secondary to cancer chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله طی دو روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول لینکرت اپندیکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در روز اول ۶۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی ۳ میلیگرم در کیلوگرم معادل ۱۲۰ میلی گرم اپریپتنت و همراه با اندانسترون با دوز 0/15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می کنند و در ۲ روز بعد نیز معادل ۲میلیگرم در کیلو گرم معادل ۸۰ میلی گرم اپریپتنت دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد نیز پلاسبو با همان شکل و همان مقدار اپریپتنت دریافت خواهند نمود.
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
+98 21 3333 0006
ایمیل
pchd@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
+98 21 2290 5368
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
فاطمه ملک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
+98 21 2290 5638
ایمیل
fmalek7721@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
+98 21 2290 5638
ایمیل
fmalek7721@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2226 5488

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 جزییات 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 دانشگاه ها

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