

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثربخشی فاموتیدین به عنوان رادیوپروتکتور در کاهش عوارض خونی کموآدیوتراپی سرطان های مری و کاردیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی فاموتیدین بعنوان رادیوپروتکتور در کاهش عوارض خونی کموآدیوتراپی سرطان های مری و کاردیا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی (حجم هر بلوک 4 نفر) به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

30 نفر از بیماران به روش تصادفی سازی شده قرص فاموتیدین دریافت خواهند کرد و 30 نفر نیز بدون دریافت قرص مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. هر قرص خوراکی فاموتیدین یکبار در روز 4 ساعت قبل از کموآدیوتراپی تجویز خواهد شد. بیماران تحت 28 جلسه کموآدیوتراپی به صورت روزانه، 5 روز در هفته خواهند بود. عوارض حاد خونی پرتو به طور هفتگی در طول دوره رادیوتراپی با چک هفتگی CBC diff که به طور روتین در تمام بیماران تحت کموآدیوتراپی چک میشود بررسی و کنترل خواهد شد. محل انجام آزمایشات آزمایشگاه بیمارستان ولیعصر زنجان خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران 30 تا 75 سال مبتلا به سرطان مری و کاردیا غیر متاستاتیک که کاندید کموآدیوتراپی هستند و داروهای PPI و سایر داروهای آنتاگونیست H2 بلوکر را دریافت نمیکنند. معیار خروج: بیمارانی که حین انجام طرح فوت کنند، بیمارانی که به علت شدت عوارض ناشی از درمان قادر به ادامه درمان نیستند. بیماران مبتلا به بیماری کلیوی که امکان تجویز فاموتیدین نیست. نیاز به استفاده از داروهای خانواده PPI در طول روند درمان

#### گروه های مداخله

30 بیمار مبتلا به کانسر مری و کاردیا دریافت کننده فاموتیدین همزمان با کموآدیوتراپی و 30 بیمار دریافت کننده پلاسبو همزمان با کموآدیوتراپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض کموآدیوتراپی سرطانهای مری و کاردیا شامل لنفوسیتونی، گرانولوسیتونی، ترومبوسیتونی، آنمی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170728035349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله کریمی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9443 3344 24 98+

آدرس ایمیل

zhkarimi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فاموتیدین به عنوان رادیوپروتکتور در کاهش عوارض خونی کموآدیوتراپی سرطان های مری و کاردیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فاموتیدین در کانسر مری و کاردیا  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تمام بیماران 30 تا 75 سال مبتلا به سرطان مری و کاردیا غیر متاستاتیک که کاندید کمورادیوتراپی هستند و داروهای PPI و سایر داروهای آنتاگونیست H2 بلوکر را دریافت نمیکنند. تمام بیماران 30 تا 75 سال کاندید کمورادیوتراپی داروهای PPI و سایر داروهای آنتاگونیست H2 بلوکر را دریافت نمیکنند

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

بیمارانی که حین انجام طرح فوت کنند. بیمارانی که به علت شدت عوارض ناشی از درمان قادر به ادامه درمان نیستند بیمارانی مبتلا به بیماری کلیوی که امکان تجویز فاموتیدین نیست نیاز به استفاده از داروهای خانواده PPI در طول روند درمان

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای چهارتایی که در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه شاهد خواهند بود. بلوکهای چهارتایی ممکن بصورت تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه نهایی انتخاب خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان

**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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان، اتوبان شیخ فضل اله نوری، بیمارستان ولیعصر، بخش

رادیوانکولوژی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**  
45139-56183

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 2020-08-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1399.158

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کانسر مری

**کد ICD-10**

C15

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of esophagus

**2**

**شرح**

کانسر کاردیا

**کد ICD-10**

C16.0

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of cardia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض خونی کمورادیوتراپی سرطان‌های مری و کاردیا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

عوارض حاد خونی پرتو به طور هفتگی در طول دوره کمورادیوتراپی با

چک هفتگی CBC diff برای 5 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 30 بیمار، 28 روز مصرف فاموتیدین همزمان با 28

جلسه رادیوتراپی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 30 بیمار، 28 روز همزمان با جلسات رادیوتراپی پلاسبو

مصرف میکنند

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
زاله کریمی مقدم  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45139-56183  
تلفن  
3754 3302 24 98+  
ایمیل  
zhkarimi@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مازیار پیدا  
آدرس خیابان  
جاده گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45139-56183  
تلفن  
6142 3315 24 98+  
ایمیل  
mazyarpeyda@zums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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 زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
زاله کریمی مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان ولیعصر بخشش  
رادیوتراپی  
شهر  
Zanjan  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45156-13191  
تلفن  
3754 3302 24 98+  
ایمیل  
zhkarimi@zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
زاله کریمی مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
انکولوژی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان ولیعصر، بخش رادیوتراپی  
شهر  
Zanjan  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45156-13191  
تلفن  
3754 3302 24 98+  
ایمیل  
zhkarimi@zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
زاله کریمی مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان ولیعصر، بخش رادیوتراپی

شهر

Zanjan

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تلفن

3754 3302 24 98+

ایمیل

zhkarimi@zums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد