

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی ایمنی و اثر بخشی داروی اپریتانت در جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثر بخشی داروی اپریتانت در جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

یک مطالعه نیمه تجربی، بدون تصادفی سازی، بدون کورسازی، فاز 3 روی 85 کودک مبتلا به سرطان کاندید شیمی درمانی، نمونه گیری از خردادماه تا شهریورماه سال 1399 انجام شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

85 کودک مبتلا به سرطان کاندید شیمی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان حضرت علی (ع) داروی اندانسترون را نیم ساعت قبل از درمان به صورت وریدی و با دوز 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم در یک نوبت دریافت می کنند. سپس نمونه ها در دوره بعدی شیمی درمانی داروی اپریتانت را به صورت خوراکی 1 ساعت قبل از شروع شیمی درمانی با توجه به سن بیمار به مدت 3 روز و یک نوبت دریافت می کنند. پس از مداخله تعداد دفعات استفراغ و میزان تهوع بر اساس اظهارات والدین ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت والدین برای شرکت در مطالعه، نداشتن تهوع به علل دیگر، نداشتن سابقه رادیوتراپی، نداشتن سابقه آلرژی، نداشتن سابقه بیماری دیگر. معیارهای عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه.

گروه های مداخله

85 کودک مبتلا به سرطان کاندید شیمی درمانی داروی اندانسترون (ساخت شرکت اکسیر، ایران) را نیم ساعت قبل از درمان به صورت وریدی و با دوز 0.15 mg/kg، در یک نوبت دریافت می کنند. سپس نمونه ها در دوره بعدی شیمی درمانی داروی اپریتانت (ساخت عبیدی، ایران) را به صورت خوراکی 1 ساعت قبل از شروع شیمی درمانی با توجه به سن بیمار به مدت 3 روز و یک نوبت در هر روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳، 13-09-2020

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 2304 21 98+

آدرس ایمیل

bahoush.gr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31، ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی داروی اپریتانت در جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثر بخشی داروی اپریتانت در جلوگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله طی سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 85 کودک مبتلا به سرطان کاندید شیمی درمانی داروی اندانسترون (ساخت شرکت اکسیر، ایران) را نیم ساعت قبل از درمان به صورت وریدی و بادوز 15/0 mg/kg و در یک نوبت دریافت می کنند. سپس نمونه ها در دوره بعدی شیمی درمانی داروی اپریتانت (ساخت عبیدی، ایران) را به صورت خوراکی 1 ساعت قبل از شروع شیمی درمانی با توجه به سن بیمار (برای سنین 6 ماه تا 12 سال روز اول 3 میلی-گرم به ازای هر کیلو، روزهای دوم و سوم 2 میلی گرم به ازای هر کیلو برای سنین 12 سال و به بالا روز اول یک کیپسول 125 میلی گرم و روز دوم و سوم یک کیپسول 80 میلی گرم) به مدت 3 روز و در یک نوبت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا باهوش

آدرس خیابان

بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی، پلاک 193،

مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی

اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

aach@iums.ac.ir

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین نداشتن تهوع و استفراغ به علل دیگر نداشتن سابقه

رادیوتراپی نداشتن سابقه آلرژی نداشتن سابقه بیماری دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد استفاده

سن

از سن 6 ماهه تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۳/۰۴, 2020-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان بدخیم

کد ICD-10

C00-C97

تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
dr.masoumeh.jafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا باهوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی (ع) اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
grbahoush1968@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا باهوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی (ع) اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
grbahoush1968@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه جعفری
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی (ع) اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد