

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر زینک سولفات خوراکی در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت درمان با آدریامایسین و سیکلوفسفاماید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر زینک سولفات خوراکی با دارونما بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 92 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 92 بیمار مبتلا به سرطان کاندید دریافت کموتراپی حاوی آدریامایسین و سیکلوفسفاماید مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه زینک سولفات و گروه دیگر دارونما را دریافت خواهند نمود. سپس بروز موکوزیت دهانی، درد و کیفیت زندگی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به سرطان (براساس بیوپسی)، کاندید دریافت کموتراپی حاوی آدریامایسین و سیکلوفسفاماید، داشتن سطح نرمال زینک سرم و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه ابتلا به موکوزیت دهانی قبل از مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو کپسول زینک سولفات (شرکت الحاوی) همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند. گروه کنترل: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو کپسول دارونما (شرکت الحاوی) همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز موکوزیت دهانی؛ درد؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150304021338N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۳ , 11-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز رعایایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی/ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7396 3776 31 98+

آدرس ایمیل

roayaei@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021 , ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زینک سولفات خوراکی در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت درمان با آدریامایسین و سیکلوفسفاماید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر زینک سولفات خوراکی بر پیشگیری از بروز موکوزیت دهانی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطانی که در بیوپسی تایید شده باشد. کاندید دریافت کموتراپی حاوی آدریامایسین و سیکلوفسفاماید داشتن سطح نرمال زینک سرم رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به موکوزیت دهانی قبل از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو داروی زینک سولفات خوراکی و دارونما از نظر شکل و رنگ از قبل بصورت همسان تهیه شده و در اختیار محقق قرار داده می شود. ایشان نیز بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن‌ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران - اصفهان - خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

2020-07-03, 1399/04/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و هر سه هفته یک بار تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ تصویری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

بروز موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و هر سه هفته یک بار تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و هر سه هفته یک بار تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو

کپسول دارونما همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شروع درمان کموتراپی، بصورت روزانه دو کپسول زینک سولفات (شرکت الحاوی) همراه با غذا به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز رعایایی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی رادیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7396 3776 31 98+
فکس
ایمیل
Roayaei@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز رعایایی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی رادیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7396 3776 31 98+
فکس
ایمیل
Roayaei@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز رعایایی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، مرکز درمانی آموزشی سیدالشهدا(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0210 3235 31 98+
ایمیل
roayaei@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینت عندلیب

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی رادیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7396 3776 31 98+

فکس

ایمیل

Zeynab.andalib31@gmail.com

آدرس صفحه وب

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