

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی مقایسه ای فراوانی نسبی سندرم دست و پا ناشی از کموتراپی با داروی کاپسیتابین در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال در درمان معمول و درمان با کاپتوپریل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاپتوپریل در پیشگیری و درمان سندرم دست و پا، در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال تحت کموتراپی با کاپسیتابین

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده فاز سه با گروه شاهد، 66 بیمار کاندید شمی درمانی با کاپسیتابین در دو گروه توزیع شده در گروه اول کاپتوپریل و در گروه دوم دارو نما تجویز شده و بروز سندرم دست و پا در دو گروه تعیین و مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار دو سوکور تصادفی شده در سال 1400 در بیمارستان سید الشهدا (ع) اصفهان انجام می شود. این مطالعه بصورت دو سوکور بوده و بیمار و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیمارانی مبتلا به سرطان کلورکتال که تحت شیمی درمانی با داروی کاپسیتابین قرار می گیرند. بیمارانی مصرف کننده داروهای موثر بر سندرم دست و پا و همچنین بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی و کبدی و فشار خون بالا و حساس به کاپتوپریل وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله روزانه دو عدد قرص 25 میلی گرمی کاپتوپریل (ساخت کارخانه داروسازی اکسیر با نام تجاری کاپتوپریل اکسیر) تجویز شده و در گروه شاهد نیز روزانه دو عدد قرص دارونما که ظاهر مشابه داروی کاپتوپریل 25 میلی گرمی دارد، از یک هفته قبل از شروع کموتراپی تا پایان دوره سوم آن، تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم دست و پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فراوانی نسبی سندرم دست و پا ناشی از کموتراپی با داروی کاپسیتابین در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال در درمان معمول و درمان با کاپتوپریل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاپتوپریل در پیشگیری از بروز نشانگان دست و پا در

بیماران مبتلا به سرطان روده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کانسر کولورکتال کاندید دریافت کموتراپی با داروی کاپسیتابین، موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای موثر بر بروز سندرم دست و پا از جمله مصرف داروهای آنتی سایکوتیک های نسل دوم ابتلا به بیماری متابولیک از جمله دیابت و بیماری کلیوی ابتلا به فشار خون بالا حساسیت به کاپتوپریل

تاریخ تایید
2019-01-20, ۱۰/۳۰/۱۳۹۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI. MED.REC.1397.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C18-19
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon and rectum

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سندرم دست و پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده روزانه 25 میلی گرم قرص کاپتوپریل برای 6 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده دارونما که از نظر شکل ظاهری مشابه داروی کاپتوپریل و محتوی آرد می باشد، روزی یک عدد به مدت 6 هفته.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا(ع)
نام کامل فرد مسوول
نوشین ناطمی نژاد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خیام، بیمارستان سید الشهدا(ع)
شهر

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران بین دو گروه مداخله و شاهد با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می‌شود. در انی نرم افزار حجم نمونه کلی و تعداد گره‌ها و ورود نرم افزار می‌شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که بیماران را بطور تصادفی در دو گروه 1 و 2 توزیع کرده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه طبق لیست گروه مذکور تا اتمام نمونه گیری در دو گروه توزیع می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور انجام می‌شود و بیماران و محقق از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. داروهای بصورت کدگذاری شده در بسته‌های مشابه تهیه شده و جهت تجویز به بیماران در اختیار مجری طرح گذاشته می‌شود. همچنین بررسی پیامد توسط فردی دیگری که در جریان مطالعه نیست انجام می‌شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

رادیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خیام، بیمارستان سید الشهداء(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
mahnaz.roayaei5@gmail.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
nooshin.nazemi@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان خیام، بیمارستان سید الشهداء(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
5555 3669 31 98+
ایمیل
n_najafizadeh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت
پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت
پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
3070 3792 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
خالی
کشور مبدا
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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

3466 3356 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار آن 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