

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی داروی N-استیل سیستئین (NAC) خوراکی در مقایسه با پلاسبو بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از رادیوتراپی و داروهای شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی N-استیل سیستئین بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از داروهای شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سو کور، تصادفی شده، انجام شده بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از randombetween نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با ریسک بالای ایجاد موکوزیت دهانی بر اساس روش بلوکهای تصادفی شش تایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه درمان در روز اول دارو خوراکی با دوز 20 الی 25 mg/kg تجویز شده و در روزهای بعد با دوز نگهدارنده 10 الی 15mg/kg به صورت BID به مدت 14 روز دیگر ادامه خواهد داد. در روز 0 (پیش از شروع مطالعه)، روز 7 و روز 15 از بیماران نمونه خونی گرفته شده و میزان فاکتور استرس اکسیداتیو MDA موجود در این نمونه ها اندازه گیری شده و میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماران 2 تا 18 ساله 2- دریافت کننده رادیوتراپی و داروهای شیمی درمانی آنتی متابولیت 3- بیمارانی با lansky Performance Scale Index بیش از 70٪ 4- بیمارانی بدون بیماری های قلبی و عروقی معیارهای خروج: 1- ایجاد هر گونه عارضه ی حساسیتی شدید 2- هر نوع بیماری گوارشی فعال 3- بیماری های قلبی و عروقی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با قرص N-استیل سیستئین (200 میلی گرم) که توسط شرکت دارویی تولید دارو تولید شده، تحت درمان قرار گرفتند. گروه مداخله درمان را در روز اول با دوز 20 الی 25 mg/kg شروع و با دوز نگهدارنده 10 الی 15 mg/kg به صورت BID به مدت 14 روز دیگر ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی داروی N-استیل سیستئین بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210622051666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده دادفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8380

آدرس ایمیل

dadfar.sepid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی N-استیل سیستئین (NAC) خوراکی در مقایسه

با پلاسبو بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از رادیوتراپی و داروهای شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی N-استیل سیستئین (NAC) خوراکی در مقایسه با پلاسبو بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از رادیوتراپی و داروهای شیمی درمانی در کودکان مبتلا به بدخیمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 2 تا 18 ساله دریافت کننده رادیوتراپی و داروهای شیمی درمانی آنتی متابولیت با احتمال بالای ایجاد موکوزیت دهانی (شامل Doxorubicin , Methotrexate, FU Etoposide Cytarabine و Melphalan) و سایر داروهایی که در ادامه به صورت پیوست ارائه شده اند. بیمارانی با lansky Performance Scale Index بیش از 70٪ عدم ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد هر گونه عارضه ی حساسیتی شدید نسبت به دارو(مانند عوارض پوستی، برونکواسپاسم، برونشیت و غیره) ابتلا به هر نوع بیماری گوارشی فعال ابتلا بیماری های قلبی و عروقی

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اندازه بلوک ها برابر خواهد بود. همچنین جهت پیشگیری از فاش شدن اطلاعات در هر بلوک از روش کورسازی استفاده خواهد شد. بیماران به ترتیب مراجعه وارد مطالعه میشوند. بیماران بر اساس روش بلوکهای تصادفی شش تایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تقسیم (حجم نمونه این مطالعه 80) انجام خواهد شد. توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه (RandomBetween) اکسل ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار میگیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات آنها آگاه نیستند. ضمناً جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار ایشان انجام میشود که از محتوی بسته آگاه نیستند. در مرحله آنالیز داده ها نیز توسط مجری طرح انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه ۱ و ۲) جهت آنالیز داده ها مشخص میشود. بنابراین این مطالعه دو سو کور میباشد و از مرحله ورود بیمار تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات محتویات دو گروه دارویی مشخص نمیشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.326

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیمی درمانی، موکوزیت، رادیوتراپی، سرطان

کد ICD-10

K12.31

توصیف کد ICD-10

Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم مثبت و منفی در پرسشنامه PANSS

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیشگیری از موکوزیت ناشی از رادیوتراپی در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و ۷، 15 روز پس از شروع مصرف داروی N-استیل

سیستئین.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه علائم مثبت و منفی موکوزیت دهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور استرس اکسیداتیو Malondialdehyde در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فاکتور استرس اکسیداتیو Malondialdehyde در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، 15 روز پس از شروع مصرف داروی N-استیل سیستئین
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری فاکتور استرس اکسیداتیو Malondialdehyde در خون توسط دستگاه اسپکتوفوتومتری UV

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با قرص N-استیل سیستئین (200 میلی گرم) که توسط شرکت دارویی تولید دارو تولید شده، تحت درمان قرار گرفتند. گروه مداخله درمان را در روز اول با دوز 20 الی 25 mg/kg شروع و با دوز نگهدارنده 10 الی 15 mg/kg به صورت BID به مدت 14 روز دیگر ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قرص دارونما را که مشابه قرص N-استیل سیستئین (از نظر شکل، بو، مزه، اندازه و رنگ) می باشد و از پودر نشاسته با رنگ مجاز توسط آزمایشگاه داروسازی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز ساخته میشود، به مدت 15 روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی کودکان ابودر اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن علی سمیر

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار پاسداران، خیابان پرستار، کلینیک همانولوژی اطفال بیمارستان ابودر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61635931

تلفن

9003 3444 61 98+

فکس

4711 3444 61 98+

ایمیل

alisamir-m@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بقایی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاوه جاسب

آدرس خیابان

استان خوزستان اهواز انتهای اتوبان گلستان، میدان بقایی، بیمارستان بقایی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933141

تلفن

0000 3375 61 98+

ایمیل

jaseb-k@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

aduaum@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.ajums.ac.ir/fa-IR/Portal/1/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

0000 3311 61 98+
ایمیل
hematian-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سپیده دادفر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
گلستان خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
dadfar.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سپیده دادفر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه
همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
dadfar.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه همتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه
همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن