

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی مقایسه ای اثر ویتامین K موضعی با دارونما در درمان راش پوستی بیماران کanser کولون متاستاتیک تحت درمان با ستوکسیمب

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر ویتامین K موضعی با دارونما در درمان راش پوستی بیماران کanser کولون متاستاتیک تحت درمان با ستوکسیمب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 48 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 48 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک کاندید دریافت ستوکسیمب مراجعه کننده به بیمارستان امید اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه کرم ویتامین K و گروه دیگر دارونما را دریافت خواهند نمود. سپس گرید ضایعات پوستی در بین دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران کanser کولورکتال متاستاتیک تحت درمان با ستوکسیمب و مبتلا به راش پوستی عدم ورود: دریافت هرگونه درمان حاوی ویتامین کا و یا هرگونه دارویی که با دریافت ویتامین کا موضعی تداخل داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه دو نوبت کرم ویتامین K موضعی 0.1 درصد را استفاده خواهند کرد. گروه شاهد: بیماران روزانه دو نوبت کرم موضعی شامل پایه ی کرم و بدون هیچ گونه افزودنی دیگر را استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش گرید ضایعات پوستی

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

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ویتامین K موضعی با دارونما در درمان راش پوستی بیماران کanser کولون متاستاتیک تحت درمان با ستوکسیمب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین K موضعی بر راش پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سرطان کولورکتال متاستاتیک کاندید درمان با

ستوکسیمب باشد. بیماران با ضایعات پوستی گرید 1 تا 4، بعد از

مصرف ستوکسیمب (بر اساس Common Terminology Criteria

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150304021338N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

CTCAE4 (for Adverse Events4)) سن بالای 18 سال داشته باشد بیمار در حال انجام رادیوتراپی نباشد. تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمار قبل از دریافت ستوکسیمب، ضایعات پوستی داشته باشد (شامل راش، آکنه، پوسچول، اریتم التهابی) بارداری یا در دوران شیردهی باشد سابقه ی قبلی حساسیت به ترکیبات حاوی ویتامین K داشته باشد مبتلا به اختلالات روانپزشکی باشد که قادر به شرکت در مطالعه نباشد به علل دیگر در حال مصرف دارویی هایی باشد که با ویتامین K موضعی تداخل دارویی داشته باشد در حال مصرف ترکیبات دارویی حاوی ویتامین K باشد

سن

از 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: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران مایل به شرکت در مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار Random allocation به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. بیماران توسط فردی غیر از پژوهشگر اصلی و تحلیلگر آماری مطالعه، به صورت تصادفی در گروه های مداخله یا شاهد قرار داده خواهند شد، بنابراین، بیمار، پژوهشگر اصلی و تحلیلگر آماری از چگونگی قرارگیری بیماران در هر گروه (مداخله یا شاهد) اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو داروی کرم ویتامین K موضعی 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 آن ها 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-07-16, 1400/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.326

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راش پوستی

کد ICD-10

R21

توصیف کد ICD-10

Rash and other nonspecific skin eruption

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید ضایعات پوستی بر اساس Common Terminology Criteria (for Adverse Events4 (CTCAE4

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف ویتامین K موضعی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس CTCAE4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به راش پوستی متعاقب مصرف ستوکسیمب، روزانه دو نوبت کرم ویتامین K موضعی 0.1 درصد شامل ترکیب ویتامین K1 (فیتونادیون) محصول شرکت کاسپین و پایه کرم را به مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به راش پوستی متعاقب مصرف ستوکسیمب، روزانه دو نوبت کرم موضعی شامل پایه ی کرم و بدون هیچ افزودنی دیگر را به مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رعایایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، مرکز درمانی آموزشی امید

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؟

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

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

محمود رضائی

موقعیت شغلی

رزیذنت رادیوانکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0214 3235 31 98+

فکس

ایمیل

dralirezarezaei1991@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمود رضائی

موقعیت شغلی

رزیذنت رادیوانکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0214 3235 31 98+

فکس

ایمیل

dralirezarezaei1991@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

محمود رضائی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوانکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0214 3235 31 98+

فکس

ایمیل