پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اولانزاپین در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه شکم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر اولانزاپین بر پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه شکم می باشد.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سرطان های ناحیه شکم و دارای شرایط ورود به مطالعه، در درمانگاه رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی ارومیه انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه پلاسبو و مداخله قرار خواهد گرفت و هر بیمار کد اختصاصی خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود. پزشک معالج و همکار طرح به صورت تصادفی بیماران را در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهند داد و برای گروه شاهد درمان معمول ضد استفراغ همراه با دارونما تجو یز خواهد کرد و برای گروه مداخله علاوه بر داروهای معمول ضد استفراغ قرص اولانزاپین با دوز 5 میلی گرم برای بیماران کمتر از 60 کیلوگرم و 10 میلی گرم برای بیماران بیشتر از 60 کیلوگرم یک روز قبل از شروع رادیوتراپی تا روز پنجم درمان (جمعا 6 روز) تجو یز خواهد کرد. بیماران و پرسشگر اطلاعی از نوع گروه ها نخواهند داشت. پرسشنامه ها یک روز قبل از رادیوتراپی ، در روز اول ،سوم و پنجم یا یک روز پس از رادیوتراپی تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:1-تکمیل فرم رضایت نامه و اعلام همکاری، سن بالای 18 سال، رادیوتراپی به دلیل ابتلا به سرطان (بیمارانی که به غیر از رادیوتراپی تحت شیمی درمانی یا جراحی نیز قرار می گیرند)، رادیوتراپی برای بار اول . معیارهای خروج: بیمارانی که دیابت ثابت شده دارند، بیماران ی که داروهای آنتی لیپید مصرف 1 می کنند، بیمارانی که داروهای ضد سایکوز و از جمله اولانزاپین مصرف می کنند.

گروه‌های مداخله

مطالعه با شرکت دو گروه از بیماران مبتلا به سرطان انجام خواهد شد. گروه مداخله که درمان رایج ضد استفراغ همراه با اولانزاپین و گروه کنترل درمان رایج ضد استفراغ همراه با دارونما دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170814035697N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۸ ,27-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۸ ,27-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۸, 2022-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمداله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4992

آدرس ایمیل

sharifi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 2022-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولانزاپین در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان های ناحیه شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اولانزاپین در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از رادیوتراپی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل فرم رضایت نامه و اعلام همکاری سن بالای 18 سال رادیوتراپی به دلیل ابتلا به سرطان (بیمارانی که به غیر از رادیوتراپی تحت شیمی درمانی یا جراحی نیز قرار می گیرند) رادیوتراپی برای بار اول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دیابت ثابت شده دارند بیمارانی که داروهای آنتی لیپید مصرف میکنند بیمارانی که داروهای ضد سایکوز و از جمله االنزاپین مصرف می کنند خانم های باردار
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفي، بيماران بصورت تصادفي در گروه مداخله يا پلاسبو قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و بيماران در اين مطالعه كور هستند. محقق و بيماران از اينكه بيماران به گروه مداخله يا پلاسبو تعلق دارند بي اطلاع خواهند بود.
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 ارومیه
آدرس خیابان
استان آذربايجان غربي؛ ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ ناشی از رادیوتراپی
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل، اول ، سوم و پنجم شیمی رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین+قرص اولانزاپین با دوز 5 میلی گرم برای بیماران کمتر از 60 کیلوگرم و 10 میلی گرم برای بیماران بیشتر از 60 کیلوگرم یک روز قبل از شروع رادیوتراپی تا روز پنجم درمان (جمعا 6 روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین ضد استفراغ همراه با دارونما
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمدالله شریفی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
sharifi.h@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمدالله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3275 4990
ایمیل
Sharifi_md1992@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمدالله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3275 4990
ایمیل
Sharifi_md1992@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمدالله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
شهر
ارومیه
استان

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3348 7653
ایمیل
Sharifi_md1992@yahoo.com

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