پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مکمل کوآنزیم Q10 (یوبي کوینون) بر نفروتوکسیسیتی ناشی از سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل کوآنزیم Q۱۰ بر نفروتوکسیسیتی ناشی از سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایي بالیني داراي گروه کنترل با گروه موازي ، دوسویه کور ،تصادفي شده فاز 3 بر روي 46 بیمار انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان هاجر که داروی سیس پلاتین را با دوز ۵۰ تا ۷۵ mg/m۲ دریافت میکنند ، تحت نظر فوق تخصص خون و آنکولوژی بزرگسال مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران سرطانی سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسم بندی خواهند شد.بیماران یوبی کوئینون را به صورت ۳۰ میلی گرم در روز به صورت روزانه دریافت خواهند نمود.مدت دریافت دارو ۸ هفته پس از اولین دوز دریافتی دارو خواهد بود. گروه کنترل نیز پلاسبو در قوطی های هم شکل و داروهای هم رنگ دریافت خواهند کرد (مالتودکسترین).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه ؛ ۱- سن بین ۸۰-۲۰ سال، ۲- عدم مصرف مکمل‌های آنتی اکسیدانی و ضد التهابی از حداقل ۱ ماه قبل از شروع مطالعه، ۳- داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه ، ۱- تغییر روش درمان دارویی و مصرف مکمل آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی طی مدت مطالعه ۲- تغییر شیوه زندگی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان هاجر که داروی سیس پلاتین را با دوز ۵۰ تا ۷۵ mg/m۲ دریافت میکنند ، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسم بندی خواهند شد. بیماران یوبی کوئینون را به صورت ۳۰ میلی گرم در روز به صورت روزانه دریافت خواهند نمود.مدت دریافت دارو ۸ هفته پس از اولین دوز دریافتی دارو خواهد بود. گروه کنترل نیز پلاسبو در قوطی های هم شکل و داروهای هم رنگ دریافت خواهند کرد (مالتودکسترین).
متغیرهای پیامد اصلی
(BUN) نیتروژن اوره خون، (GFR) میزان فیلتراسیون گلومرولی، کراتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211205053287N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد سپهرنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0016 3222 38 98+
آدرس ایمیل
dr.sepehrnia2008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل کوآنزیم Q10 (یوبي کوینون) بر نفروتوکسیسیتی ناشی از سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل کوآنزیم Q10 (یوبي کوئینون) بر نفروتوکسیسیتی ناشی از سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- سن بین ۸۰-۲۰ سال ۲- عدم مصرف مکمل‌های آنتی اکسیدانی و ضد التهابی از حداقل ۱ ماه قبل از شروع مطالعه ۳- داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- تغییر روش درمان دارویی و مصرف مکمل آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی طی مدت مطالعه ۲- تغییر شیوه زندگی (تغییر رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و سطح استرس روانی) طی مدت مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

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: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی(Random allocation software) ، تصادفي سازي ميشوند.در نرم افزار تعداد گروه ها و تعداد نمونه ها و نوع گروه ها تعیین میشوند.سپس اعداد 1 تا 46 بصورت تصادفي به گروه كنترل و گروه مداخله تخصيص مي يابد.

گروه مداخله: A گروه کنترل: B

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

براي اينكه بيمار و پزشك مداخله گر در مداخله كور باقي بمانند، كليه كپسولهاي مالتودكسترين از بليستر جدا شده و پلاسبوهاي ساخته شده در يك سري ظرف هاي دارويي از قبل تهيه شده كاملا مشابه فرم داروي اصلي توسط مجري طرح جدا ميشود.به اين ترتيب بيمار و پزشك مداخله گر نسبت به نوع دارو (اصلي يا پلاسبو) و نوع گروه بندي A و B(اينكه كدام گروه اصلي و كدام گروه پلاسبو هستند) كور نگه داشته ميشوند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری -شهرستان شهرکرد - بلوار کاشانی - خیابان پرستار - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروتوكسيسيتي ناشي از دريافت داروي سيس پلاتين

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفروتوكسيسيتي ناشي از دريافت داروي سيس پلاتين

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بيماراني كه در حال دريافت داروي سيس پلاتين هستند يك مرتبه قبل از شروع مصرف مكمل كيوتن (Q10) و يك مرتبه هم بعد از اتمام مصرف مكمل (2 ماه بعد) آزمايشات چك ميشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چك(BUN) نيتروژن اوره خون و (Cr) كراتينين بيماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در 23 بيمار در حال دريافت داروي سيس پلاتين پس از بررسي شرايط ورود به مطالعه ، آزمايشات BUN , cr , GFR , Blood Group , Rh چك شده و 60 عدد قرص Q10 (توليد شركت درمان ياب دارو)به آنها داده ميشود. هر قرص ، حاوي 30 ميلي گرم مكمل Q10 مي باشد و بايد روزانه يك عدد به مدت 2 ماه مصرف شود. پس از اتمام قرص ها مجددا آزمايشات مربوط به عملكرد كليه از بيماران چك ميشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 23 بیمار دریافت کننده سیس پلاتین که به مدت دو ماه روزانه يك كپسول پلاسبو حاوي مالتودكسترين 20 گرم (توليد شركت داروسازي امين اصفهان) دريافت خواهند كرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پریسا جوادیان
آدرس خیابان
چهار محال و بختياري ، شهرستان شهرکرد ، بلوار كاشاني ، خيابان پرستار ، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
4588 1333 38 98+
ایمیل
info@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hajarhp.skums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسفندیار حیدریان
آدرس خیابان
شهرکرد، بیمارستان هاجر، ساختمان اداری طبقه دوم روبروی حسابداری، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.skums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد سپهرنیا
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهاي داخلي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
كاشان خيابان آيت الله كاشاني خيابان ملاعبدالرزاق كاشي روبروي هنرستان كتابچي كوچه ولايت13 پلاك24
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714654738
تلفن
2237 5549 31 98+
ایمیل
dr.sepehrnia2008@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد سپهرنیا
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهاي داخلي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
كاشان خيابان آيت الله كاشاني خيابان ملاعبدالرزاق كاشي روبروي هنرستان كتابچي كوچه ولايت13 پلاك24
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714654738

تلفن
+98 31 5549 2237
ایمیل
dr.sepehrnia2008@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد سپهرنیا
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهاي داخلي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
كاشان خيابان آيت الله كاشاني خيابان ملاعبدالرزاق كاشي روبروي هنرستان كتابچي كوچه ولايت13 پلاك24
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714654738
تلفن
+98 31 5549 2237
ایمیل
dr.sepehrnia2008@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بيشتري وجود ندارد.
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
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