

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

کاهش نفروتوکسیستی سیس پلاتین توسط هیپراکسی نورموباریک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر پیشگیرانه اکسیژن normobaric درسیس پلاتین نفروتوکسیستی در بیماران مبتلا به سرطان است. روش: در این مطالعه 21 بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با سیس پلاتین بین فوریه 2009 و نوامبر 2009 وارد شدند. معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که به علت سرطان مورد شیمی درمانی با سیس پلاتین قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری مزمن انسدادی ریه، پنوموتوراکس، عفونت تنفسی فوقانی، تب، عفونت ویروسی، سابقه تشنج، بارداری، التهاب عصب بینایی، سابقه عمل جراحی گوش و سابقه مصرف سیگار زیاد ده بیمار با اکسیژن خالص از طریق ماسک مخزن مواجه می شوند به نحویکه به مدت 2 ساعت در 24 و 48 و 60 ساعت قبل از تجویز وریدی سیس پلاتین درصد اکسیژن تنفس شده به 60٪ برسد. نمونه خون ناشتا از تمام بیماران برای اوره و کراتینین سرم به عنوان پیامد اولیه در 1 روز قبل و 2 و 5 روز بعد از دریافت سیس پلاتین اندازه گیری می شود. عملکرد کلیوی همچنین با میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) برآورد شده توسط معادله Cockcroft (140 = [GFR - سن) × (وزن به کیلوگرم) × 0.85 اگر زن) / (72 × کروم)) اندازه گیری میشود. Docetaxel (با نام تجاری Taxotere × 75 mg/m² داخل وریدی در روز 1؛ سیس سیس پلاتین 50mg/m² در روز دوم داده شده است. در روز تجویز سیس پلاتین 2-3 لیتر نرمال سالین تزریق شده است. همه بیماران 5-350 mg/m² FU، به مدت پنج روز پس از تزریق از سیس پلاتین دریافت کرد. 11 بیمار تنها سیس پلاتین به عنوان گروه شاهد دریافت کردند.

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88037667 98+

آدرس ایمیل

einollahi@ijnu.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-01, 1387/11/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-01, 1388/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاهش نفروتوکسیستی سیس پلاتین توسط هیپراکسی نورموباریک

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش نفروتوکسیستی سیس پلاتین توسط هیپراکسی نورموباریک:

مطالعه پابلوت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که به علت سرطان مورد شیمی درمانی با سیس پلاتین قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری مزمن انسدادی ریه، پنوموتوراکس، عفونت تنفسی فوقانی، تب، عفونت ویروسی، سابقه تشنج، التهاب عصب بینایی، سابقه عمل جراحی گوش و سابقه مصرف سیگار سنگین از این مطالعه خارج شدند. هیچ یک از بیماران زن باردار بود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102065775N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2011, 1390/01/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2011, 1390/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد عین الهی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

کاهش eGFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-1, 0 و 2 و 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کراتینین برای ارزیابی eGFR در بیماران 1 روز قبل از درمان

و 0, 2 و 5 روز بعد از درمان

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

اکسیژن خالص 60% از طریق ماسک مخزن به مدت 2 ساعت در 48 ،

24 و 6 ساعت قبل از تجویز وریدی سیس پلاتین

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

Docetaxel (با نام تجاری Taxotere) داخل وریدی در روز 1

75 mg/m²**طبقه بندی**

پیشگیری

3**شرح مداخله**

روز تجویز سیس پلاتین 2-3 لیتر نرمال سالین، تزریق وریدی طی 4-6

ساعت

طبقه بندی

پیشگیری

4**شرح مداخله**50 mg/m² سیس پلاتین در روز دوم ، تزریق وریدی**طبقه بندی**

درمانی - داروها

5**شرح مداخله**به مدت پنج روز تزریق وریدی پس از تزریق سیس پلاتین mg/m²

350: 5-FU

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

بقیه الله

آدرس خیابان

بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1387/03/13, 2008-06-02

کد کمیته اخلاق

13873/29---س/340/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نارسایی حاد کلیه

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

افزایش کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 24 و 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز قبل و 6 و 24 و 48 ساعت بعد از اکسیژن تراپی کراتینین سرم

الله
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

ایمیل
einollahi@ijnu.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله

نام کامل فرد مسوول

عین اللهی

آدرس خیابان

میدان ونک ملا صدرا بیمارستان بقیه الله طبقه اول مرکز تحقیقات
نفرولوژی و ارولوژی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله

نام کامل فرد مسوول

بهرادعین اللهی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک ملا صدرا بیمارستان بقیه الله طبقه اول مرکز تحقیقات
نفرولوژی و ارولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2073 8126 21 98+

فکس

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله

نام کامل فرد مسوول

بهرادعین اللهی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2073 8126 21 98+

فکس

ایمیل

einollahi@ijnu.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

بهرادعین اللهی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی