

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تاثیر آمانتادین در مقایسه با پلاسبو در درمان خستگی ناشی از سرطان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آمانتادین در مقایسه با پلاسبو در درمان خستگی ناشی از سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شده است. بیماران در دو گروه 20 نفره به مدت 6 هفته، هر روز 2 بار کپسول آمانتادین 100 میلی گرم یا کپسول پلاسبو استفاده می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سرطانی ای که از خستگی به عنوان عوارض جانبی درمان شکایت دارند، بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با رژیم از شیمی درمانی هستند که احتمال خستگی در آن ها وجود دارد معیارهای خروج: بیمارانی که سطح هموگلوبین آن ها کمتر از 10 گرم در هر دسی لیتر باشد، بیمارانی که شمارش تعداد گلبول سفیدشان کمتر از 3000 سلول در هر میکرولیتر باشد، بیمارانی که شمارش تعداد پلاکت آنها کمتر از 10000 سلول در هر میکرولیتر باشد. بیمارانی که سرم کراتینین آنها بیشتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر باشد. بیماری که مقدار بیلی روبین آن ها 1/5 برابر حد طبیعی و مقدار آلکالین فسفاتاز و SGOT آن ها بیش از 3 برابر حد معمول باشد. بیمارانی که دچار ملانوما هستند.

گروه های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی آمانتادین در خستگی ناشی از سرطان به یک گروه 20 نفره آمانتادین و به یک گروه 20 نفره پلاسبو میدهم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸ , 10-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3820 35 98+

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2022 , ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022 , ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمانتادین در مقایسه با پلاسبو در درمان خستگی ناشی از سرطان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

آمانتادین در خستگی سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطانی ای که از خستگی به عنوان عوارض جانبی درمان

نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
 میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915173143
تاریخ تایید
 2018-02-19, 1396/11/30
کد کمیته اخلاق
 IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.197

شکایت دارند بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با رژیم از شیمی درمانی هستند که احتمال خستگی در آن ها وجود دارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمارانی که سطح هموگلوبین آن ها کمتر از 10 گرم در هر دسی لیتر باشد. بیمارانی که شمارش تعداد گلبول سفیدشان کمتر از 3000 سلول در هر میکرولیتر باشد. بیمارانی که شمارش تعداد پلاکت آنها کمتر از 10000 سلول در هر میکرولیتر باشد. بیمارانی که سرم کراتینین آنها بیشتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر باشد. بیماری که مقدار بیلی روبین آن ها 1/5 برابر حد طبیعی و مقدار آلکالین فسفاتاز و SGOT آن ها بیش از 3 برابر حد معمول باشد. بیمارانی که دچار ملانوما هستند.

سن
 بدون محدودیت سنی
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 40 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (A و B) قرار گرفتند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 10 بلوک 4 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B می باشند که تکرار شده اند. این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تهیه شده تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 40 می باشد که در 10 بلوک چهارتایی قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 40 را دریافت خواهد کرد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران در دو گروه داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی ناشی از سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی 0 و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی ناشی از سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سرطانی کیسول آمانتادین هیدروکلراید 100 میلی گرم (شرکت امین) به صورت خوراکی دو بار در روز به مدت 6 هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سرطانی کیسول پلاسبو دو بار در روز به مدت 6 هفته استفاده می کنند. پلاسبوی آمانتادین با استفاده از پوکه کیسول خریداری شده از شرکت امین و توسط دستگاه کیسول پرکن با استفاده از پودر سلولز ساخته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

حسنعلی واحدیان

آدرس خیابان

یزد، صفایه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

Amir Houshang Mehrparvar

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

2150 3146 35 98+

ایمیل

ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ شرطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهر روز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده

ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات