پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی الانزاپین در درمان تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در اطفال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر داروی الانزاپین در کنترل تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در اطفال
طراحی
یک کارآزمایی تصادفی کورسازی شده بر روی 56 بیمار کودک تحت شیمی درمانی
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 56 بیمار که تحت شیمی درمانی هستند و در بیمارستان کودکان مفید بستری میباشند بصورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند و بسته دارویی کد دار به آنها تحویل داده میشود و نهایتا نتایج جمع آوری میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه: اطفال 1سال تا 15 سال که تحت درمان شیمی درمانی با رژیم تهوع زایی متوسط تا شدید قرار دارند شرط خروج از مطالعه: نارسایی قلبی یا بیماری قلبی که با ریسک آریتمی همراه باشد، بیماری صرع، نارسایی کلیوی یا کبدی، تهویه مکانیکی می باشد.
گروه‌های مداخله
در یک گروه بیماران الانزاپین با دوز 0.1 میلیگرم بر اساس وزن بدن و در گروه دیگر دارونما بصورت خوراکی و روزی یکبار دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز تهوع و استفراغ بر اساس پرسشنامه، توان دریافت خوراکی، کاهش وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009475N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید بهادر میررحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 0118
آدرس ایمیل
mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی الانزاپین در درمان تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی
الانزاپین در تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی اطفال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اطفال بیمار که تحت شیمی درمانی با داروهای با تهوع زایی متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی یا بیماری قلبی همراه که با ریسک آریتمی بیماری صرع نارسایی کلیوی نارسایی کبدی تهویه مکانیکی

سن
از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی با کدهای غیر دنباله الی که توسط ابزار آنلاین ایجاد می گردد. (sealedenvewlope.com)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار میگیرد. در پایان مطالعه، داده ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز می‌گردد. پس از آن پاکت کد باز شده و نتایج نهایی گزارش می گردد
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 سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگراه نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی- اتاق شورای 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تاریخ تایید
2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل دریافت خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: الانزاپین با دوز 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت یک بار در روز موقع خواب شروع همزمان با شروع شیمی درمان به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با بسته بندی مشابه به صورت یک بار در روز موقع خواب شروع همزمان با شروع شیمی درمان به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
بهادر میررحیمی
آدرس خیابان
تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد،بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
mirrahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443.
تلفن
+98 21 2387 2523
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگار علی بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
0098 21 021 8820 0118
ایمیل
ne_gar_babaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهادر میررحیمی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد،بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7020
ایمیل
mirrahimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهادر میررحیمی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7020
ایمیل
mirrahimi@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط جهت استفاده در متا آنالیز و مطالعه مروری در دسترس می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ای میل آکادمیک به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست و بررسی خلاصه پروپوزال تحقیق و بررسی پروفایل آکادمیک محقق (10 روز کاری)
سایر توضیحات