

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ژل هیپارین موضعی در بهبود سندرم دست و پا در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با داروی کپسیتابین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل هیپارین موضعی در بهبود سندرم دست و پا در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با داروی کپسیتابین

طراحی

40 بیمار به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه ۲۰ تایی تقسیم می شوند بدین گونه که پاکت های حاوی کارت های A و B به صورت تصادفی بین بیماران توزیع خواهد شد. گروه A به عنوان گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد شیمی درمانی، ژل هیپارین سولفات ۴۰ میلی گرم ۴ بار در روز به مدت ۲۱ روز دریافت خواهند کرد و گروه B به عنوان گروه کنترل، صرفاً درمان استاندارد و ژل به صورت پلاسبو خواهند گرفت. همه بیماران قبل از شروع درمان سرطان با کپسیتابین وارد مطالعه شدند. شروع مطالعه همزمان با شروع درمان سرطان بود. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد به این ترتیب که نه بیمار و نه فرد محقق از نوع مداخله آگاه نیستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کار آزمایی بالینی ۴۰ بیمار که در بخش انکولوژی بیمارستان کاشانی و هاجر با درجه سندرم دست و پا کمتر از ۲، سن ۱۸ سال یا بالاتر، بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه ۲۰ تایی تقسیم می شوند بدین گونه که پاکت های حاوی کارت های A و B به صورت تصادفی بین بیماران توزیع خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران سرطانی تازه تشخیص داده شده برای سرطان دستگاه گوارش و سر و گردن تحت درمان با کپسیتابین علائم اولیه سندرم دست و پا را داشته باشند معیار عدم ورود: بیمار از قبل دارای بیماری پوستی یا التهابی باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله A، علاوه بر درمان استاندارد شیمی درمانی، ژل هیپارین سولفات ۴۰ میلی گرم ۴ بار در روز به مدت ۲۱ روز دریافت خواهند کرد و گروه کنترل B، صرفاً درمان استاندارد و ژل به صورت پلاسبو خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اریتم و تاول و هایپرکراتوز سندرم دست و پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230215057423N1

آخرین بروز رسانی: 01-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مآنده میرجلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

st_mirjalilim@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل هیپارین موضعی در بهبود سندرم دست و پا در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با داروی کپسیتابین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل هیپارین در بهبود سندرم دست و پا در بیماران تحت درمان با کپسیتابین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطانی تازه تشخیص داد شده برای سرطان دستگاه گوارش و سر و گردن تحت درمان با کاپسیتابین و شواهد ظهور اولیه سندرم دست و پا را داشته باشند (با درجه ی یک از ابتدای ظهور)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار از قبل دارای بیماری پوستی یا التهابی باشد عدم تمایل بیمار به شروع کارآزمایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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

به منظور تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی استفاده خواهد شد. 7 بلوک به حجم 6 توسط نرم افزار Random allocation تولید خواهد شد که هر بلوک حاوی 3 حرف A و سه حرف B خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد به این ترتیب که نه بیمار و نه فرد محقق از نوع مداخله آگاه نیستند. ژل پلاسبو با بسته بندی و ظاهری کاملاً شبیه ژل هپارین طراحی خواهد شد و به صورت کد گذاری در اختیار فرد محقق قرار خواهد گرفت. فرد محقق نیز از محتوای بسته بندی بی اطلاع است. در نهایت داده ها جمع اوری شده و در اختیار آنالیز کننده قرار خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی استفاده خواهد شد. 7 بلوک به حجم 6 توسط نرم افزار RA تولید خواهد شد که هر بلوک حاوی 3 حرف A و سه حرف B خواهد بود.

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

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

1401/06/23, 2022-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبتلا به سرطان

کد ICD-10

C49.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of connective and soft tissue of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ارثیم و تاول و هایپرکراتوز در سندرم دست و پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر و روز بیست و یک

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A به عنوان گروه مداخله ، علاوه بر درمان

استاندارد شیمی درمانی، ژل هپارین سولفات ۴۰ میلی گرم ۴ بار در

روز به مدت ۲۱ روز دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B به عنوان گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد ، پلاسبو دریافت میکنند که از نظر ظاهری شبیه ژل هپارین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های هاجر و کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
روح الله معصومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
masomi51@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
روح الله معصومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
masomi51@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
مائده میرجلیلی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
maedemirjalili98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مائده میرجلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
maedemirjalili98@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
روح الله معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

masomi51@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که

مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما 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

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.

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

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند. راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک maedemirjalili98@gmail.com یا شماره تماس 00989132736651 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

رای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات