پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر ضد تهوع و استفراغ داروي Aprepitant در بيماران تحت پيوند مغز استخوان در يک بيمارستان آموزشي

چکیده پروتکل

چکیده

از انجا که شيمي درماني با دوزاژ بالا به يک استراتژي مهم در درمان بسياري از بدخيمي ها تبديل شده است و اين رژيم ها اغلب با عارضه تهوع و استفراغ همراه مي باشند ’ کنترل موثر و مناسب اين عارضه ’ گامي مهم در بهبود کيفيت تغذيه بيمار کانديد دريافت سلول بنيادي و احساس سلامتي و کفايت او مي شود . با درمان هاي معمول بسياري از بيماران تحت شيمي درماني هاي با دوز بالا از تهوع و استفراغ خصوصا تاخيري رنج مي برند که لزوم بررسي روش هاي جديد تر را مي طلبد . اين مطالعه يک بررسي موردی-شاهدی در دو گروه 40 نفر همسان شده از بيماران تحت پيوند مغز استخوان بالای 18 سال بيمارستان طالقاني مي باشد .بيماران با اختلال کبدی و کليوی از مطالعه حذف ميشوند.ميزان تهوع ’ استفراغ زودرس و ديررس و نيز عوارض جانبي احتمالي داروي مذکوردر گروه شاهد با درمان ضد استفراغ معمولی (از شروع تا سه روز بعد از اتمام کموتراپی گرانيستزون 1.5ميلی گرم دو بار در روز وريدی ودگزامتازون 8 ميلی گزم روزانه وريدی)و در گروه مورد با درمان معمولی به اضافه داروي (aprepitant) اپريپتنت (روز اول 120 ميلی گرم - روزهای دوم و سوم 80 ميلی گرم خوراکی) ثبت می شود و سپس اطلاعات فوق وارد نرم افزار spss شده و مورد تجزيه و تحليل و مقايسه قرار مي گيرد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107026930N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1372

آدرس ایمیل

mehdizadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ضد تهوع و استفراغ داروي Aprepitant در بيماران تحت پيوند مغز استخوان در يک بيمارستان آموزشي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر ضد تهوع و استفراغ داروي Aprepitant در بيماران تحت پيوند مغز استخوان در يک بيمارستان آموزشي بررسي اثر ضد تهوع و استفراغ داروي Aprepitant در بيماران تحت پيوند مغز استخوان در يک بيمارستان آموزشي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : بيماران کانديد پيوند مغز استخوان االتولوگ شرايط عمده خروج از مطالعه : عوارض شديد کبدی و کليوی ، حساسيت به دارو دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
مرکز تحقیقات علوم دارویی
آدرس خیابان
خ ولی عصر ،شماره 10
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-15, ۱۳۹۰/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند مغز استخوان اتولوگ
کد ICD-10
Z94.8
توصیف کد ICD-10
Other transplanted organ and tissue status

2

شرح
تهوع
کد ICD-10
K92.0
توصیف کد ICD-10
Haematemesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تغذیه وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار - گزارش پرستار

4

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفع بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله تب سنج دیجیتالی

6

شرح متغیر پیامد
بروز سکسکه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد
بروز تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

9

شرح متغیر پیامد
بروز موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

10

شرح متغیر پیامد
میزان آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

11

شرح متغیر پیامد
میزان آمیلاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

12

شرح متغیر پیامد
میزان بیلي روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

13

شرح متغیر پیامد
میزان ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

14

شرح متغیر پیامد
میزان قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

15

شرح متغیر پیامد
میزان کراتي نین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

16

شرح متغیر پیامد
میزان کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

17

شرح متغیر پیامد
میزان منیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري آزمایشگاهي

18

شرح متغیر پیامد
وقوع SoS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : از شروع تا سه روز بعد از اتمام کموتراپی گرانیستزون 1.5میلی گرم دو بار در روز وریدی ودگزامتازون 8 میلی گزم روزانه وریدی اپرپیتنت (روز اول 120 میلی گرم - روزهای دوم و سوم 80 میلی گرم (خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : از شروع تا سه روز بعد از اتمام کموتراپی گرانیسترون 1.5 میلی گرم وریدی روزانه دو بار دگزامتازون 8 میلی گرم روزانه وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان اموزشی درمانی ایت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید مهدی زاده
آدرس خیابان
بیمارستان آیت ا... طالقانی. ایران- تهران- اوین -جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیر محمد مرتضویان
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
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
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید مهدی زاده
موقعیت شغلی
مجری اصلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بیمارستان آیت الله شهید طالقانی ، بخش پیوند مغز استخوان
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1499
فکس
ایمیل
mahshid_mehdizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید مهدی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین - جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان آیت ا... طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1499
فکس
ایمیل
mahshid_mehdizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قدیری فرد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8814 2028
فکس
ایمیل
arghadirifard@gmail.com

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