

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر ضد تهوع و استفراغ داروی Aprepitant در بیماران تحت پیوند مغز استخوان در یک بیمارستان آموزشی

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجا که شیمی درمانی با دوز بالا به یک استراتژی مهم در درمان بسیاری از بدخیمی‌ها تبدیل شده است و این رژیم‌ها اغلب با عارضه تهوع و استفراغ همراه می‌باشند، کنترل موثر و مناسب این عارضه گامی مهم در بهبود کیفیت تغذیه بیمار، کاندید دریافت سلول بنیادی و احساس سلامتی و کیفیت او می‌شود. با درمان‌های معمول بسیاری از بیماران تحت شیمی درمانی‌های با دوز بالا از تهوع و استفراغ خصوصاً تاخیری رنج می‌برند که لزوم بررسی روش‌های جدید تر را می‌طلبد. این مطالعه یک بررسی موردی-شاهدی در دو گروه 40 نفر همسان شده از بیماران تحت پیوند مغز استخوان بالای 18 سال بیمارستان طالقانی می‌باشد. بیماران با اختلال کبدی و کلیوی از مطالعه حذف می‌شوند. میزان تهوع، استفراغ زودرس و دیررس و نیز عوارض جانبی احتمالی داروی مذکور در گروه شاهد با درمان ضد استفراغ معمولی (از شروع تا سه روز بعد از اتمام کموتراپی گرانیترون 1.5 میلی گرم دو بار در روز وریدی و دگزامتازون 8 میلی گرم روزانه وریدی) و در گروه مورد با درمان معمولی به اضافه داروی (aprepitant) (اپریتنت (روز اول 120 میلی گرم - روزهای دوم و سوم 80 میلی گرم خوراکی) ثبت می‌شود و سپس اطلاعات فوق وارد نرم افزار SPSS شده و مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار می‌گیرد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1372 2303 21 98+

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

1391/03/01, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد تهوع و استفراغ داروی Aprepitant در بیماران تحت پیوند مغز استخوان در یک بیمارستان آموزشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد تهوع و استفراغ داروی Aprepitant در بیماران تحت پیوند مغز استخوان در یک بیمارستان آموزشی بررسی اثر ضد تهوع و استفراغ داروی Aprepitant در بیماران تحت پیوند مغز استخوان در یک بیمارستان آموزشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران کاندید پیوند مغز استخوان اتولوگ شرایط عمده خروج از مطالعه: عوارض شدید کبدی و کلیوی، حساسیت به دارو دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107026930N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/24, 14-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/24, 2012-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فار 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

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

پیوست

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

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

1390/02/25, 2011-05-15

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

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 دیجیتال

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 آلكالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

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 گیری آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

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 گیری آزمایشگاهی

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 گیری آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 5 روز قبل از مداخله تا بعد از مداخله تا زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

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 گیری آزمایشگاهی

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 گیری آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد وقوع S0S

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 گرانیسترون
1.5 میلی گرم دو بار در روز وریدی و دگزامتازون 8 میلی گرم روزانه
وریدی اپریپنت (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 آموزشی درمانی آیت الله
طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید مهدی زاده

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

1499 2303 21 98+

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
الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

1499 2303 21 98+

فکس

ایمیل

mahshid_mehdizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2028 8814 21 98+

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