

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی قرص فاموتیدین به عنوان محافظ پرتویی در کاهش عوارض مخاطی و خونی ناشی از رادیوتراپی سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی قرص فاموتیدین به عنوان رادیوپروتکتور در کاهش عوارض مخاطی و خونی رادیوتراپی سرطان پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار که به منظور تولید توالی تصادفی از نرم افزار آماری SAS استفاده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش رادیوتراپی بیمارستان امام رضا کرمانشاه. جمعیت مورد مطالعه: 50 بیمار مبتلا به کانسر پروستات. نوع کورساز در این مطالعه کورساز انجام نشده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 30 تا 75 سال مبتلا به سرطان پروستات. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ بیماران مبتلا به بیماری کلیوی که امکان تجویز فاموتیدین نیست

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 25 نفر از بیماران قرص فاموتیدین (40 میلی گرم) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: 25 نفر نیز بدون دریافت قرص مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب‌های مخاطی؛ لنفوسیتونی؛ گرانولوسیتونی؛ ترومبوسیتونی؛ کم خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231121060132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۶، 16-01-2024

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۶، 16-01-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۶، 2024-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9701 3456 11 98+

آدرس ایمیل

imen691020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۵، 2023-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۱، 2024-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص فاموتیدین به عنوان محافظ پرتویی در کاهش عوارض مخاطی و خونی ناشی از رادیوتراپی سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاموتیدین بر کاهش عوارض ناشی از رادیوتراپی کانسر پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 30 تا 75 سال مبتلا به سرطان پروستات کاندید رادیوتراپی

داروهای PPI و سایر داروهای آنتاگونیست H2 بلوکر را دریافت

نمیکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به بیماری کلیوی که

امکان تجویز فاموتیدین نیست.

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
مذکر

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، تصادفی سازی بلوکی
با استفاده از بلوکهای چهارتایی که در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله
و دو نفر در گروه شاهد خواهند بود. بلوکهای چهارتایی ممکن بصورت
تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه نهایی انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار؛ بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1402.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کanser پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب‌های مخاطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

لنفوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش شمارش سلول خونی

3

شرح متغیر پیامد

گرانولوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش شمارش سلول خونی

4

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش شمارش سلول خونی

5

شرح متغیر پیامد

کم خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش شمارش سلول خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فاموتیدین، 40 میلی گرم، روزانه، 4 ساعت و 3 ساعت قبل از پرتودرمانی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ایمان فلاح
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
3765 3423 83 98+
ایمیل
IMEN691020@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
9701 3456 11 98+
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ایمان فلاح
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلها خیابان گلستان گلستان ده
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
9701 3456 11 98+
فکس
ایمیل
lmen691020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ملیحه دیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
083342233766
ایمیل
www.d.maliheh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

ایمیل
lmen691020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
ایمان فلاح
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلها؛ خیابان گلستان؛ گلستان 10
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
9701 3456 11 98+
فکس