

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی نقش الانزایین در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نقش الانزایین در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت شیمی درمانی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 42 بیمار تحت شیمی درمانی با بدخیمی تایید شده در شهرستان جهرم انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرطان جهرم که تحت شیمی درمانی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد تحت شیمی درمانی در شهرستان جهرم با بدخیمی تایید شده که اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که حساسیت مفرط به اولانزایین داشته باشند و از بیماری های شناختی و بیماری های مغز و اعصاب رنج میبرند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک رژیم ضد تهوع استاندارد شامل: 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی، به همراه یک میلی گرم گرانیترون و آپریتنت 125 سی دقیقه قبل از شیمی درمانی در روز اول دریافت خواهند کرد. همچنین در رژیم استاندارد، آپریتنت 80 در روز دوم و سوم ادامه خواهد یافت و 5 میلی گرم اولانزایین هر روز صبح به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: به عنوان گروه کنترل تمام پروتکل گروه مداخله عینا تکرار می شود بجز اینکه بجای اولانزایین از پلاسبو هم شکل قرص اولانزایین حاوی نشاسته و آرد استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل به درمان با تعریف عدم وجود تهوع و استفراغ یا نیاز به دریافت داروی کمکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوید کلانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 433 5435 6085

##### آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش الانزایین در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران تحت شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش الانزایین در کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال با بیماری بدخیم تأیید شده از نظر پاتولوژی یا سیتولوژی بیماران تحت درمان شیمی درمانی امتوجیک شامل کربویلاتین، ایرینوتکان، سیکلوفسفامید کراتینین سرم  $\geq 2.0$  mg/dl. رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن ابتلا به بیماری‌های شناختی و بیماری‌های مغز و اعصاب درمان با داروی روانپزشکی دیگر مانند ریسپریدون، کوتیپین، کلوزاپین، فنوتیازین، یا بوتیروفونون به مدت 30 روز قبل یا در طول درمان پروتکل رادیوتراپی همزمان شکم استفاده همزمان از درمان آنتی بیوتیکی کینولون اعتیاد مزمن به الکل وجود حساسیت مفرط به اولانزاپین وجود بیماری قلبی شناخته شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی: با توجه به اینکه در این مطالعه 42 بیمار نیاز است در جدول اعداد تصادفی یک عدد به تصادف انتخاب شده و دو رقم سمت راست آن در نظر گرفته شده، اگر این دو رقم یک عدد زوج بود بیمار به گروه مداخله و اگر فرد بود به گروه کنترل تخصیص داده می‌شود. برای مثال در جدول اعداد تصادفی عدد 13 انتخاب شد از آنجا که 13 یک عدد فرد است بنابراین اولین نمونه به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی به صورت سطری و از چپ به راست حرکت نموده و با الگوی بالا شیوه‌ی تخصیص افراد به دو گروه مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه‌ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می‌گردد بنحوی که 1- فردی که نتایج را بررسی می‌کند و 2- فردی که دراوها را تجویز میکند اطلاعی از اینکه کدام بیمار اولانزاپین دریافت کرده است نداشته باشد. کور سازی محقق و بیمار با قرار دادن دارو در بسته‌های شبیه به هم بدون اطلاعات در مورد نوع دارو انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تأیید

2023-10-29, 1402/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1402.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از کموتراپی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل به درمان با تعریف عدم وجود تهوع و استفراغ یا نیاز به دریافت داروی کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با شروع روز اول درمان با اولانزاپین (روز -2) و روزانه تا روز 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان داشتن تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با شروع روز اول درمان با اولانزاپین (روز -2) و روزانه تا روز 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب مدت زمانی که فرد تهوع داشته است

2

شرح متغیر پیامد

تعداد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با شروع روز اول درمان با اولانزاپین (روز -2) و روزانه تا روز 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک رژیم ضد تهوع استاندارد شامل: 8 میلی‌گرم دگزامتازون وریدی، به همراه یک میلی‌گرم گرانی سترون و آپریتنت 125 سی دقیقه قبل از شیمی درمانی در روز اول دریافت خواهند کرد. همچنین در رژیم استاندارد، آپریتنت 80 در روز دوم و سوم ادامه خواهد یافت و 5 میلی‌گرم اولانزاپین هر روز صبح به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تمام پروتوکل گروه مداخله عیناً تکرار می‌شود بجز اینکه بجای اولانزاپین از پلاسبو هم شکل قرص اولانزاپین حاوی نشاسته و آرد استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

مهدی چگین

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری، بیمارستان سیدالشهدا جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74157482007

تلفن

2000 5414 71 98+

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7413188941

تلفن

2252 5437 71 98+

ایمیل

solhjok@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7413188941

تلفن

2252 5437 71 98+

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

آدرس خیابان  
چهرم، بولوار شهید مطهری  
شهر  
چهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7413188941  
تلفن  
2252 5437 71 98+  
ایمیل  
k.navid@jums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
چهرم، بولوار شهید مطهری  
شهر  
چهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7413188941  
تلفن  
2252 5437 71 98+  
ایمیل  
k.navid@jums.ac.ir

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
نام کامل فرد مسوول  
نوید کلانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی