

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

**بررسی و مقایسه ی سه روش درمانی ناپروکسن و هیدروکسی زین و شربت نوسکاف
به عنوان روش های درمانی بهبود درد استخوانی ناشی از فاکتور محرک کلونی
گرانولوسیت (GCSF) در بیماران مبتلا به کانسر**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش میزان درد در بین بیماران سرطانی مبتلا به نوتروپنی و بهبود کیفیت زندگی و آسایر کردن ادامه درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و تصادفی شده ساده با شیوه بلوک با نرم افزار آماری، با حجم نمونه 41 در هر گروه (جمعا 123)، فاز کارآزمایی 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران شامل افراد مبتلا به تومور بافت توپر یا لنفوما هستند که بر اساس پروتکل معتبر شیمی درمانی، کاندید دریافت پگفیلگراستیم بعد از انجام شیمی درمانی هستند و برای انجام کموتراپی به مرکز انکولوژی بیمارستان امام حسین تهران مراجعه میکنند. نحوه انجام مطالعه به صورت پر کردن پرسشنامه درد قبل، در طول و بعد از درمان با پگفیلگراستیم توسط بیماران، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ما افراد مبتلا به تومور بافت توپر و لنفوما هستند که بر اساس پروتکل معتبر شناخته شده شیمی درمانی، کاندید دریافت پگفیلگراستیم بعد از انجام شیمی درمانی هستند شرایط عدم ورود: - متاستاز استخوان -بیماران نارسایی مزمن کلیه یا دیالیزی-بیماران دریافت کننده داروهای کموتراپی که دردهای استخوانی از عوارض بالای شیوع 10% هستند (خانواده تاکسان، بیس فسفونات..)-بیماران با شکستگی پاتولوژیک یا شکستگی به هر علت دیگر -سطح ویتامین D کمتر از 20

گروه های مداخله

گروه کنترل 1: هیدروکسی زین 25 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی " کارخانه سازنده کیمیدارو و مدت مصرف از شروع درد به مدت 5 روز در هر یک از 4 سیکل اول شیمی درمانی در نظر گرفته می شود. گروه کنترل 2: ناپروکسن 500 میلی گرم هر 12 ساعت به صورت خوراکی " کارخانه سازنده کیمیدارو و مدت مصرف از شروع درد به مدت 5 روز در هر یک از 4 سیکل اول شیمی درمانی در نظر گرفته می شود. گروه مداخله هدف (اصلی): شربت نوسکاف 15 سی روزانه به صورت خوراکی " کارخانه سازنده فاران شیمی و مدت مصرف از شروع درد به مدت 5 روز در هر یک از 4 سیکل اول شیمی درمانی در نظر گرفته می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231227060538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طالبیان طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5120 4601 21 98+

آدرس ایمیل

fatimatalebian@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1615633156

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد استخوانی به دلیل تزریق PEGG-CSF

کد ICD-10

C83

توصیف کد ICD-10

Non-follicular lymphoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از پایان کورس اول و دوم و سوم و چهارم کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: □ گروه مداخله هدف (اصلی): شربت نوسکاف 15 سی

سی روزانه به صورت خوراکی "کارخانه سازنده فاران شیمی و مدت

مصرف از شروع درد به مدت 5 روز در هر یک از 4 سیکل اول شیمی

درمانی در نظر گرفته می‌شود

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی سه روش درمانی ناپروکسن و هیدروکسی زین و شربت نوسکاف به عنوان روش های درمانی بهبود درد استخوانی ناشی از فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (GCSF) در بیماران مبتلا به کانسر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی سه روش درمانی ناپروکسن و هیدروکسی زین و شربت نوسکاف به عنوان روش های درمانی پیشگیری از درد استخوانی ناشی از فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (GCSF) در بیماران مبتلا به کانسر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ما افراد مبتلا به تومور بافت توپر و لنفوما هستند که بر اساس

پروتکل معتبر شناخته شده شیمی درمانی، کاندید دریافت

پگ‌فیلگراستیم بعد از انجام شیمی درمانی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاستاز استخوان بیماران با بقای بدون پیشرفت بیشتر از 2

استئومالاسی اثبات شده با آزمایش بیماران نارسایی کلیه یادبالیزی

بیماران دارای بیماری روماتولوژی فعال دیابت بیماری تیروئیدی کنترل

نشده بیماران دریافت کننده داروهای کموتراپی که دردهای استخوانی از

عوارض بالای شیوع 10% هستند (خانواده تاکسان، بیس فسفونات،)

بیماران با شکستگی پاتولوژیک یا شکستگی به هر علت دیگر افراد

معنادار به مصرف مواد مخدر (اوپیوئیدی) کمتر اندیکاسیون داشتن

مصرف ناپروکسن و متادون و سایر داروهای مشابه سطح ویتامین

D کمتر از 20 بیماری پازه بیماری هایپر پاراتیروئیدی بیماران که از

ابتدای ورود به طرح با دردهای استخوانی در پرسشنامه نمره بالای 6

دارند بیماری کبدی بیماران با سابقه آریتمی قلبی بیماران که پذیرش

مناسب جهت پر کردن پرسشنامه درد ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت

1:1:1 در یکی از سه گروه دریافت نوسکاف، هیدروکسی زین،

ناپروکسن قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت

permuted block randomization خواهد بود که 13 بلوک براساس

حجم نمونه در سایزهای 3، 6، 9، 12، 15 تا انمام حجم نمونه با

استفاده از پکیج "Ralloc" در نرم افزار STATA انجام خواهد شد.

بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و براساس لیست افراد

تصادفی شده (همراه با کد پژوهشی اختصاصی در خصوص هر فرد)

در هر گروه‌ها وارد 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

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ناپروکسن 500 میلی گرم هر 12 ساعت به صورت خوراکی " کارخانه سازنده کیمیدارو و مدت مصرف از شروع درد به مدت 5 روز در هر یک از 4 سیکل اول شیمی درمانی در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروکسی زین 25 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی " کارخانه سازنده کیمیدارو و مدت مصرف از شروع درد به مدت 5 روز در هر یک از 4 سیکل اول شیمی درمانی در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طالبیان طاهری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

fatimatalebian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

sci@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طالبیان طاهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

fatimatalebian@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://ehmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرناز صابریان

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

تمامی اطلاعات بیماران بعد از جمع‌آوری در چک لیست کاغذی وارد database (فایل اکسل) خواهد شد و بعد از بررسی طیف داده‌ها از نظر وجود داده‌های پرت و پاک‌سازی آن (data cleaning) برای انجام آنالیزهای آماری آماده می‌گردد. فایل داده نهایی در اختیار معاونت پژوهشی بخش بیمارهای داخلی جهت انجام مطالعات بیشتر قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نتیجه‌گیری مثبت از طرح و نیاز به مطالعات بیشتر در این زمینه

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

دکتر فاطمه طالبیان طاهری-بیمارستان امام حسین- درمانگاه بیماری های داخلی آدرس: خیابان مدنی جنوبی، بیمارستان امام حسین کد

پستی: 1617763141 تلفن: 02173430000

ایمیل: fatimatalebian@ymail.com آدرس صفحه وب

<https://ehmc.sbm.ac.ir>

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق درخواست کتبی فرد درخواست کننده به بخش پژوهش بیمارستان امام حسین و پس از تأیید و عقد تفاهم نامه داده ها طی حدود دو ماه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

dr.f.saberian@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://ehms.sbm.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طالبیان طاهری

موقعیت شعبی

دستیار پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

fatimatalebian@ymail.com

آدرس صفحه وب