

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ویتامین ای در نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در بیماران سرطانی تحت درمان با رژیم های شیمی درمانی حاوی سیس پلاتین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثر بخشی ویتامین ای در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین. طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سوپه کور و کنترل شده با پلاسبو نحوه انجام: بیماران مبتلا به سرطان که تحت درمان با رژیم های شیمی درمانی حاوی سیس پلاتین قرار می گیرند در بیمارستان سید الشهداء وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود $GFR < 80 \text{ ml/min}$ سن بالای 18 سال و معیارهای خروج عبارتند از: وجود بیماری های همزمان مانند دیابت ملیتوس، فشارخون یا سابقه قبلی بیماری کلیوی که عملکرد کلیه را تحت تأثیر قرار می دهند، سابقه شیمی درمانی قبلی و بیماری که سایر مکمل ها یا ترکیبات آنتی-اکسیدانت را دریافت می کنند. مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. بیماران گروه دارو، ویتامین ای را به میزان 400 واحد روزانه به مدت 21 روز دریافت می کنند. دارو از روز قبل از شیمی درمانی آغاز شده و برای 4 سیکل ادامه می یابد. متغیرهای پیامد اصلی عبارتند از: مقایسه تغییرات سرم کراتینین و سرعت فیلتراسیون گلومرولی در هر سیکل بعد از درمان با سیس پلاتین.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701011497N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2567

آدرس ایمیل

smousavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ویتامین ای در نفروتوکسیسیته ناشی از سیس پلاتین در

بیماران سرطانی تحت درمان با رژیم های شیمی درمانی حاوی سیس

پلاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ویتامین ای در پیشگیری از آسیب کلیوی سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه عبارتند از: 1. سن بالای 18 سال 2.

$GFR < 80 \text{ ml/min}$ در بدو ورود به مطالعه معیارهای خروج عبارتند از:

1. وجود بیماری های همزمان مانند دیابت ملیتوس، فشارخون یا سابقه

قبلی بیماری کلیوی که عملکرد کلیه را تحت تأثیر قرار می دهند. 2.

سابقه شیمی درمانی قبلی 3. بیماری که سایر مکمل ها یا ترکیبات

آنتی اکسیدانت را دریافت می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۹/۲۹, 2014-12-20

کد کمیته اخلاق

D/3514/9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سرم کراتینین و سرعت فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از سیکل 1 تا 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در سطح NGAL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از سیکل 1 تا 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه دارو، ویتامین ای (داروسازی زهراوی، تبریز، ایران) را به

میزان 400 واحد روزانه به مدت 21 روز دریافت می‌کنند. دارو از روز

قبل از شیمی درمانی آغاز شده و برای 4 سیکل ادامه می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل، پلاسبو ویتامین ای (داروسازی زهراوی، تبریز،

ایران) را به میزان 400 واحد روزانه به مدت 21 روز دریافت می‌کنند.

دارو از روز قبل از شیمی درمانی آغاز شده و برای 4 سیکل ادامه می

یابد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهداء

نام کامل فرد مسؤول

سارا موسوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان

سیدالشهداء

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

p/1333/9/12

کد بودجه

393870

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا موسوی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7072 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا موسوی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7072 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

7072 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

mui.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی