

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مصرف مکمل اکسید منیزیم خوراکی در پیشگیری از هیپومنیزمی ناشی از داروی شیمی درمانی سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هیپومنیزمی یکی از اثرات جانبی سیس پلاتین است که در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با رژیم‌های شیمی‌درمانی حاوی این دارو مشاهده می‌گردد. علت این عارضه اختلالی است که در هموستاز منیزیم به دنبال تأثیر سیس پلاتین بر بخش‌های مسئول بازجذب توبولی منیزیم در کلیه‌ها و نکروز توبولار رخ می‌دهد. کمبود منیزیم موجب بروز علائمی مانند اختلالات عصبی-عضلانی و روانی، تغییرات الکتروکاردیوگرافیک و حتی مرگ ناگهانی ناشی از تثنای یا ایست قلبی می‌شود. این پژوهش با هدف بررسی اثر مکمل اکسید منیزیم خوراکی در پیشگیری از هیپومنیزمی ناشی از سیس پلاتین انجام می‌گیرد. تعداد 80 بیمار مبتلا به سرطان که برای آغاز شیمی‌درمانی با رژیم حاوی سیس پلاتین به بخش آنکولوژی بیمارستان رسول اکرم تهران مراجعه می‌نمایند انتخاب می‌گردند. معیارهای ورود عبارتند از: عدم ابتلا به بیماری کلیوی، الکلیسم و لوسمی، عدم مصرف دیورتیک‌ها، آمینوگلیکوزیدها، سیکلوسپورین و آمفوتریسین B و تنها معیار خروج عبارتست از مرگ پیش از اتمام درمان. بیماران انتخاب شده بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله مکمل اکسیدمنیزیم خوراکی (قرص 250 میلی گرمی اکسیدمنیزیم 21CENTURY) را روزانه براساس دوز سیس پلاتین (به ازای هر 50 میلی گرم سیس پلاتین بر مترمربع، 500 میلی گرم اکسیدمنیزیم) در فاصله بین دوره‌های شیمی‌درمانی دریافت نموده و گروه کنترل، مکملی دریافت نخواهند کرد. سطوح سرمی منیزیم، کلسیم، پتاسیم، سدیم، اوره و کراتینین تمام افراد قبل از آغاز هر دوره شیمی‌درمانی اندازه‌گیری می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112048299N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۳, 13-08-2012

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۳, 2012-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود وکیل

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8873 4239

آدرس ایمیل

m-vakili@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات آسیب شناسی و سرطان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-06, ۱۳۸۸/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مصرف مکمل اکسید منیزیم خوراکی در پیشگیری از هیپومنیزمی ناشی از داروی شیمی‌درمانی سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری با منیزیم در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با داروی سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص سرطان، آغاز شیمی درمانی با رژیم حاوی داروی سیس پلاتین، عدم ابتلا به بیماری های کلیوی، الکلیسم، لوسمی، عدم مصرف داروهای مانند دیورتیک ها، آمینوگلیکوزیدها، سیکلوسپورین و آموتریسین B شرایط خروج از مطالعه: مرگ پیش از اتمام درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات آسیب شناسی و سرطان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل اله نوری و شهید چمران، دانشکده پزشکی، طبقه اول، مرکز تحقیقات آسیب شناسی و سرطان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۹/۱۶, 2009-12-07

کد کمیته اخلاق

361/م ت

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپومنیژیومی

کد ICD-10

E83.4

توصیف کد ICD-10

Hypomagnesaemia (Disorders of magnesium metabolism)

2

شرح

انواع سرطان

کد ICD-10

C00-C14, C

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx, Malignant neoplasms of digestive organs, Malignant neoplasms of respiratory and intrathoracic organs, Malignant neoplasms of bone and articular cartilage, Malignant neoplasms of mesothelial and soft tis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آغاز هر دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز هر دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اوره سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز هر دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز هر دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

سطح پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز هر دوره شیمی درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

سطح سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز هر دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله مکمل اکسید منیزیم، قرص 250 میلی گرمی اکسید منیزیم 21 سنجری* را براساس دوز داروی سیس پلاتین (به ازای دوز سیس پلاتین تا 50 میلی گرم در هر مترمربع، دوز 500 میلی گرم روزانه اکسید منیزیم، به ازای دوز سیس پلاتین 100-50 میلی گرم در هر مترمربع، دوز 1000 میلی گرم روزانه اکسید منیزیم، به ازای دوز سیس پلاتین بیشتر از 100 میلی گرم در هر مترمربع، دوز 1500 میلی گرم روزانه اکسید منیزیم) بطور روزانه در فاصله بین دوره های شیمی درمانی دریافت نمودند. * ساخت کارخانه 21Century HealthCare, Inc., USA

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل، مکملی دریافت نکردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود وکیلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل اله نوری و شهید چمران، دانشکده پزشکی، طبقه اول، مرکز تحقیقات آسیب شناسی و سرطان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

1519033

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات آسیب شناسی و سرطان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مریم ظریف یگانه

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24،

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلخن

2503 2243 21 98+

فکس

ایمیل

m_zarifyeganeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود وکیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و اونکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیب شناسی و سرطان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن اسدی لاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مرکز آموزشی درمانی
حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2390 6435 21 98+

فکس

ایمیل

m-vakili@sina.tums.ac.ir m_zarifyeganeh@yahoo.com

masvak@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم طریف یگانه

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24،

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی شهیدبهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2503 2243 21 98+

فکس

ایمیل

m_zarifyeganeh@yahoo.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