پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ویتامین B6و ویتامین Cتزریقی در کاهش میزان تهوع ناشی از کموتراپی در بیماران کنسر توپر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر ویتامین B6 و C تزریقی در کاهش حالت تهوع ناشی از کموتراپی در بیماران کنسر توپر

طراحی

مداخله ای نیمه تجربی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک گروه ۴۴ نفره از بیماران کانسر توپر که تحت شیمی درمانی در بیمارستان فیروزگر هستند ، انجام خواهدشد که از همه بیماران رضایت نامه اخذخواهدشد. دراین گروه ۴۴ نفره ابتدا ۶ ساعت قبل از سیکل اول تزریق داروی شیمی درمانی ، پلاسبو تزریق خواهد شد در کنار داروهای رایج ضدتهوع و میزان حالت تهوع فوری (بعد از ۲ ساعت) و حالت تهوع تاخیری (بعد از ۱ تا ۵ روز) بررسی خواهد شد. در همان بیماران به عنوان گروه کنترل ، قبل تزریق سیکل دوم داروی شیمی درمانی ، ۳۰۰ میلی گرم ویتامین B۶ و ۱ گرم ویتامین C به صورت تزریق داخل وریدی در کنار داروهای رایج ضدتهوع تجویز خواهدشد و میزان حالت تهوع فوری (بعد از ۲ ساعت) و حالت تهوع تاخیری (بعد از ۱ تا ۵ روز) بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کنسر توپر تحت کموتراپی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل : دریافت پلاسبو قبل از سیکل اول کموتراپی گروه مداخله : دریافت ویتامین C و ویتامین B6 تزریقی قبل از سیکل دوم کموتراپی در همان بیماران

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تهوع فوری و تاخیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251216068360N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6681 4038

آدرس ایمیل

alimhdzd1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-06-17, ۱۴۰۶/۰۳/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B6و ویتامین Cتزریقی در کاهش میزان تهوع ناشی از کموتراپی در بیماران کنسر توپر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B6و ویتامین Cتزریقی در کاهش میزان تهوع ناشی از کموتراپی در بیماران کنسر توپر مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر در سال ۱۴۰۴

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کنسر توپر تحت کموتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت یا سابقه واکنش به Vitamin B6 یا Vitamin C تغییر رژیم شیمی‌درمانی بین سیکل اول و دوم نارسایی شدید کلیه (eGFR <30) یا سابقه سنگ کلیه مکرر نارسایی شدید کبدی مصرف همزمان داروهای ضدتهوع غیر استاندارد یا مکمل‌های ویتامینی با دوز بالا بارداری یا شیردهی متاستاز مغزی علامت‌دار یا علل دیگر تهوع مستقل از شیمی‌درمانی استفراغ کنترل‌نشده قبل از شروع مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به‌صورت یک‌طرفه انجام می شود ؛ به‌طوری‌که بیماران از تخصیص خود به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند ، اما پژوهشگران از نوع مداخله آگاهی دارند. تخصیص گروه‌ها با استفاده از کدگذاری انجام می شود و اطلاعات مربوط به گروه‌بندی تا زمان ارزیابی پیامدها برای بیماران افشا نخواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1404.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حالت تهوع ناشی از کموتراپی در بیماران کنسر توپر
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حالت تهوع ناشی از کمتراپی براساس پرسشنامه MAT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت و ۷۲ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ی The Multinational Association of Supportive Care in .Cancer (MASCC), Antiemesis Tool ((MAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پلاسبو ۶ ساعت قبل از سیکل اول کموتراپی در کنار داروهای رایج ضدتهوع و بررسی میزان حالت تهوع فوری و تاخیری در آن ها در همه بیماران.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در همان بیماران ۶ ساعت قبل از سیکل دوم کموتراپی ۳۰۰ میلی گرم ویتامین B6 و ۱ گرم ویتامین C به صورت تزریق داخل وریدی در کنار داروهای رایج ضدتهوع داده خواهد شد و حالت تهوع فوری و تاخیری بررسی میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علی آرش انوشیروانی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر (عج)، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱
تلفن
+98 21 8214 1795
ایمیل
firoozgar.researchcenter@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Ali amini
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
Iran university of medical science
نام کامل فرد مسوول
Aliarash Anooshirvani
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر (عج)، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱
تلفن
+98 21 8214 1795
ایمیل
anoshiravani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی آرش انوشیروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر (عج)، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱
تلفن
+98 21 8214 1795
ایمیل
anoshiravani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی مهدی زاده
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران . منطقه ۱۸ . میدان شهید باقری . خیابان عرب احمدی . خیابان سلطانی . کوچه لطیفیان . پلاک یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1377966319

تلفن

+98 21 6681 4038

ایمیل

alimhdzd1999@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

مصداق ندارد

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