

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**مقایسه اثرات درمانی پرگابالین و دولوکستین در نروپاتی محیطی ناشی از رژیم های شیمی درمانی حاوی تاکسان ها در زنان مبتلا به سرطان پستان، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی در کلینیک طوبی ساری انجام خواهد شد. 82 بیمار بالای 18 سال در مرحله 1 به بالای نروپاتی حسی ناشی از تاکسان ها از لحاظ معیار NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events و حداقل رتبه 4 از بین 0-10 میانگین درد (معیار Numerical Rating Scale) وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه قبلی نروپاتی ناشی از دیابت یا تروما، مصرف الکل، بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، نارسایی قلبی، کبدی، کلیوی، گلوکوم، افسردگی، اضطراب، اختلال دوقطبی، اختلال سایکوتیک، خودکشی و دریافت کننده سایر داروهای شیمی درمانی نروتوکسیک و استفاده همزمان از داروهای MAOI، BZD و گاباپنتین، باردار و شیرده از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه از دید بیماران و پژوهشگران پوشیده خواهد بود. بیماران در گروه دولوکستین ابتدا در هفته اول 30 میلی گرم دولوکستین روزانه و سپس هفته بعد 30 میلی گرم دو بار در روز تا مجموعاً 6 هفته دارو دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه پرگابالین ابتدا در هفته اول 75 میلی گرم روزانه و سپس از هفته دوم به بعد 75 میلی گرم دو بار در روز و بر اساس تحمل و کنترل علائم افزایش دوز دریافتی تا ماکزیمم 75 میلی گرم سه بار در روز و مجموعاً برای 6 هفته دارو ادامه خواهد یافت. بیماران در ابتدا به صورت پایه و بعد هر سه هفته (به مدت 6 هفته)، از نظر معیار نروپاتی حسی طبق معیار NCI-CTCAE و معیار شدت درد (Visual Analogue Scale (VAS (Scale و کیفیت زندگی بر اساس معیار EORTC QLQ-C30 (version 3)) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

ابراهیم صالحی فر

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6546 1311 15 98+

### آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی پرگابالین و دولوکستین در نروپاتی محیطی ناشی از رژیم های شیمی درمانی حاوی تاکسان ها در زنان مبتلا به سرطان پستان، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی پرگابالین و دولوکستین در دردهای عصبی ناشی از برخی داروهای شیمی درمانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال؛ مرحله 1 به بالا از لحاظ معیار

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602112027N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, 1395/04/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/23, 2016-07-13

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

62.2

توصیف کد ICD-10

Polyneuropathy due to other toxic agents

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نروپاتی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله و شش هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تقسیم بندی ارائه شده در معیار NCI-CTCAE

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد ناشی از نروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله و شش هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله و شش هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (version 3) EORTC QLQ-C30

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از شروع مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events  
حداقل رتبه 4 از بین 0-10 میانگین درد (معیار NRS) معیارهای خروج:  
بیماران با سابقه قبلی نروپاتی ناشی از دیابت یا تروما؛ مصرف الکل؛  
بیماری‌های سیستم اعصاب مرکزی؛ نارسایی قلبی، کبدی،  
کلیوی (کلیرانس کراتینین زیر 60ml/min)؛ سابقه گلوکوم؛ سابقه  
افسردگی، اضطراب، اختلال دوقطبی، اختلال سایکوتیک، خودکشی؛  
دریافت کننده سایر داروهای شیمی درمانی نروتوکسیک؛ استفاده  
همزمان از داروهای MAOI، BZD و گاباپنتین؛ باردار و شیرده؛ بیمارانی  
که در 15 روز اخیر پرگابالین یا دولوکستین دریافت کرده باشند؛  
بیمارانی که همزمان، داروهای ضد درد و یا موثر روی فعالیت عصب به  
جز دولوکستین یا پرگابالین مانند ویتامین B12، لاموترژین، والپروات و  
TCA دریافت می کنند از مطالعه خارج خواهند شد ولی در صورت  
سپری شدن یک دوره 7 روزه washout، این بیماران نیز می توانند  
وارد مطالعه شوند؛ بیمارانی که داروهای ضد درد شامل ضدالتهاب غیر  
استروئیدی، آسپرین، استامینوفن و ... دریافت می کنند به شرطی وارد  
مطالعه خواهند شد که در دو هفته قبل از وارد شدن به تصادفی سازی  
1- نیابستی داروی ضد درد جدیدی اضافه شود 2- هیچ داروی ضد درد  
بیمار قطع نشود 3- دوز کلی 24 ساعته هفتگی بیمار در طول دو هفته  
قبل از تصادفی سازی حداکثر 10 درصد نوسان داشته باشد (کاهش یا  
افزایش حداکثر در محدوده 10 درصد)

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

861-48175

تاریخ تایید

2016-01-26, 1394/11/06

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: پرگابالین 75 میلی گرم روزانه هفته اول و از هفته دوم به بعد 75 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: دولوکستین 30 میلی گرم روزانه هفته اول و از هفته دوم به بعد 30 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک طوبی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه آوان

**آدرس خیابان**

مازندران-ساری-میدان خزر-بلوار خزر-کلینیک طوبی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد علی عنایتی

**آدرس خیابان**

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ساری

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

30303

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم صالحی فر

**موقعیت شغلی**

متخصص کلینیکال فارماسی، استاد داروسازی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تلفن**

3082 3354 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

Esalehifar@Mazums.ac.ir; Salehifare@yahoo.com;

esalehifar52@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم صالحی فر

**موقعیت شغلی**

متخصص کلینیکال فارماسی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تلفن**

3082 3354 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

Esalehifar@Mazums.ac.ir; Salehifare@yahoo.com;

esalehifar52@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم صالحی فر

**موقعیت شغلی**

متخصص کلینیکال فارماسی، استاد داروسازی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

**شهر**

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

ساری  
کد پستی  
تلفن  
3082 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Esalehifar@Mazums.ac.ir; Salehifare@yahoo.com;  
esalehifar52@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)