

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش ویتامین E در جلوگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از رژیم های حاوی اگزالی پلاتین در سرطانهای کولورکتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرمصرف ویتامین E در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالیپلاتین در بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ می باشد. معیارهای ورود شامل 18 تا 75 ساله؛ بیماران با کنسر کولورکتال؛ کاندید رژیم حاوی اگزالی پلاتین (فولفوکس 4)؛ طول عمر مورد انتظار بیش از 6 ماه می باشد معیارهای خروج شامل سابقه ابتلا به نوروپاتی محیطی قبلی؛ علائم نوروپاتی محیطی در زمان ورود به مطالعه؛ دریافت سایر رژیم های شیمی درمانی؛ مصرف همزمان ضد انعقاد؛ مهارکننده تجمع پلاکتی؛ مواد مخدر؛ ضد تشنجه؛ ضدافسردگی سه حلقوی؛ سابقه قبلی ستروک خونریزی دهنده می باشد. هفتاد بیمار مبتلا به سرطان روده بزرگ که در برنامه ریزی دریافت رژیم های مبتنی بر اگزالیپلاتین هستند در این مطالعه وارد میشوند. حجم نمونه بر اساس مفروضات $\alpha = 0.05$ و $\beta = 80\%$ محاسبه شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه (35 / گروه) قرار می گیرند. گروه اول ویتامین E با دوز 400 میلیگرم در روز دریافت میکنند و گروه دوم تا بعد از دوره ششم رژیم اگزالیپلاتین، فقط تحت نظر قرار میگیرند. برای ارزیابی نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالیپلاتین، ما از پرسشنامه symptom experience diary استفاده میکنیم. این پرسشنامه در ابتدا، قبل از هر شیمی درمانی، و بعد از دوره ششم رژیم شیمی درمانی تکمیل میشود.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7781 7995

آدرس ایمیل

zeinab_salehi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, 1393/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-01, 1394/02/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش ویتامین E در جلوگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از رژیم های حاوی اگزالی پلاتین در سرطانهای کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ای در جلوگیری از نوروپاتی اگزالی پلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 18 تا 75 ساله؛ بیماران با کنسر کولورکتال؛ کاندید رژیم حاوی اگزالی پلاتین (فولفوکس 4)؛ طول عمر مورد انتظار بیش از 6 ماه معیارهای خروج: سابقه ابتلا به نوروپاتی محیطی قبلی؛ علائم نوروپاتی محیطی در زمان ورود به مطالعه؛ دریافت سایر رژیم های شیمی درمانی؛ مصرف همزمان ضد انعقاد؛ مهارکننده تجمع پلاکتی؛ مواد مخدر؛ ضد تشنجه؛ ضدافسردگی سه حلقوی؛ سابقه قبلی ستروک خونریزی دهنده

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015030621350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/12, 01-04-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-01, 1394/01/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب صالحی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دادن روزانه 400 میلی گرم ویتامین ای

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در طول مطالعه تحت نظر قرار میگیرند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب صالحی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب صالحی

آدرس خیابان

دروازه شیراز خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C19

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

2

شرح

نورویاتی محیطی

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

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
زینب صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8319 490 912 98+
فکس
ایمیل
zeinab_salehi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهنار رعایایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2445 3792 31 98+
فکس
ایمیل
Roayaei@med.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
زینب صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zeinab_salehi@med.mui.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی