پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ایی تاثیر دو داروی ونلافاکسین و دولکستین بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ایی تاثیر دو داروی ونلافاکسین و دولکستین بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان و مبتلا به نوروپاتی محیطی که با شکایت نوروپاتی به درمانگاه آنکولوژی بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه مراجعه کرده اند خواهد بود. تعداد 156 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت(دو گروه آزمایش، یک کروه کنترل). ابتدا پرسشنامه ها در اختیار بیماران هر سه گروه قرار خواهد گرفت. در گروه آزمایش دو داروی ونلافاکسین و دولوکستین در ظرف های در بسته و کدگذاری شده قرار داده می شوند و یک ظرف حاوی دارو به بیمار تحویل داده می شود. دارو جهت مصرف 1 ماه در ظرف موجود خواهد بود و نحوه مصرف به بیمار توضیح داده می شود. میزان مصرف ونلافاکسین (کپسولهای 37.5 میلی گرمی هر24ساعت) و برای دولکستین (کپسول های 30 میلی گرمی هر24 ساعت) تعیین شده است. گروه کنترل فقط دارونما دریافت خواهند کرد و پس از مصرف 1 ماهه دارو مجدداً پرسشنامه ها در اختیار بیماران هر سه گروه قرار خواهد گرفت و نوروپاتی محیطی ابتدای مطالعه، هر دو هفته یکبار و پایان مطالعه بررسی می شود. معیارهای ورود به مطالعه: عدم فشارخون کنترل نشده، دیابت، اعتیاد. معیارهای خروج ازمطالعه: افراد تحت درمان با تاموکسیفن؛ بروز عوارض دارویی غیر قابل تحمل؛ عدم مصرف به موقع و صحیح داروها؛ عدم همکاری بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060922632N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین فرشچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3823 2124

آدرس ایمیل

farshchian.n@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی تاثیر دو داروی ونلافاکسین و دولکستین بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی ونلافاکسین و دولکستین بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان و مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی؛ رضایت کتبی بیمار؛ عدم فشارخون کنترل نشده، دیابت، اعتیاد. معیارهای خروج ازمطالعه: افراد تحت درمان با تاموکسیفن؛ بروز عوارض دارویی غیر قابل تحمل؛ عدم مصرف به موقع و صحیح داروها؛ عدم همکاری بیمار

سن
از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **156**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی
کد ICD-10
G62.0
توصیف کد ICD-10
Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته دوم و پایان مطالعه (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری درد(VAS)، پرسشنامه ناتوانی شیهان، پرسشنامه دردهای مختصر, پرسشنامه افسردگی(Mood)، پرسشنامه افسردگی بک(BD1-11)، پرسشنامه درک کلی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول، هر 24 ساعت یک عدد کپسول ونلافاکسین 37.5 میلی گرمی به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل هر 24 ساعت فقط دارونما به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم ، هر 24 ساعت یک عدد کپسول دولکستین 30 میلی گرمی به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آویسا علوی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آویسا علوی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام ضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6300

فکس

ایمیل

avisa_l@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگین فرشچیان

موقعیت شغلی

انکولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6300

فکس

ایمیل

negin10860@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آویسا علوی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6300

فکس

ایمیل

avisa_l@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