پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر نوروتوکسیسیتی(نوروپاتی) ناشی از بورتزومیب و تالیدومايد در بیماران مالتیپل مایلوما مراجعه کننده به بیمارستان شفا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي : بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر نوروتوکسیسیتی(نوروپاتی) ناشی از بورتزومیب و تالیدومايد در بیماران مالتیپل مایلوما مراجعه کننده به بیمارستان شفا، معیار های ورود:سن بین 30تا 70، عملکرد سالم کبد و کلیه،ابتلا به مالتیپل مایلوما معیار های خروج:سابقه ی شیمی درمانی، نوروپاتی محیطی قبلی ناشی از دیابت، HIV، سوئ مصرف الکل، اختلال تیروئیدی اختلالات وراثتی اعصاب محیطی، دریافت هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه، در این مطالعه از بیماران مبتلا به مالتیپل مایلوما بین 30 تا 70 سال مراجعه کننده به بیمارستان شفا تحت نظر فوق تخصص خون و آنکولوژی بزرگسال و دارای پروتوکل درمانی بورتزومیب و تالیدومايد، استفاده خواهد شد. بیماران سرطانی تازه تشخیص داده شده قبل از شیمی درمانی به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم بندی خواهند شد.تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ساده و توسط پرستار انجام می شود و پژوهشگر و پزشک و بیمار از آن بی اطلاع هستند. بیماران یوبی کوئینون را به صورت 200 میلی گرم در روز به صورت روزانه دریافت خواهند نمود. مدت دریافت آن ها 3 ماه پس از اولین دوز دریافتی دارو خواهد بود. از آن ها علاوه بر انجام نوار عصب، پرسشنامه ی معتبر نیز پر خواهد شد.موارد مورد بررسیدرنوار عصب و عضله:تاخیر حرکتی خارجی،دامنه ی پتانسیل عمل حرکتی ماهیچه ای سرعت هدایت حرکتی، دامنه ی پتانسیل عملکرد حسی، سرعت هدایت حسی، همه ی فرآیندها و ارزیابی های بالینی عصبی را متخصص مغز و اعصاب انجام خواهد داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110626390N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3285

آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر نوروتوکسیسیتی(نوروپاتی) ناشی از بورتزومیب و تالیدومايد در بیماران مالتیپل مایلوما مراجعه کننده به بیمارستان شفا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مکمل کیوتن بر مشکلات عصبی در مالتیپل مایلوما

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:سن بین 30تا 70، عملکرد سالم کبد و کلیه،ابتلا به مالتیپل مایلوما معیار های خروج:سابقه ی شیمی درمانی، نوروپاتی محیطی قبلی ناشی از دیابت، HIV، سوئ مصرف الکل، اختلال تیروئیدی اختلالات وراثتی اعصاب محیطی، دریافت هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل مایلوما
کد ICD-10
C90.0
توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه ی پتانسیل عملکرد حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبلاز مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله

2

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر حرکتی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصبو عضله

4

شرح متغیر پیامد
دامنه ی پتانسیل عمل حرکتی ماهیچه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله

5

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی حساس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 200 میلی گرم کیوتن را به صورت روزانه برای مدت 3 ماه دریافت خواهد کرد. کیوتن به صورت 100 میلی گرم و دو بار در روز و از شرکت لیوار خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه شاهد به تعداد 2 بار در روز پلاسبو را برای مدت 3 ماه دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدزاده -فوق تخصص خون
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان فوق تخصصی شفا
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شریف مخملزاده
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، ساختمان معاونت پژوهشی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد احمدازاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و آنکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان فوق تخصصی شفا
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3285
فکس
ایمیل
m_pedram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهیدانشگاه علوم پزشکی اهواز مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3285
فکس
ایمیل
en7cyrus@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3285
فکس
ایمیل
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