

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثربخشی داروی دلوکستین در پیشگیری از بروز نورویاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

azin_ahmari@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی طرح: تعیین اثربخشی داروی دلوکستین در پیشگیری از بروز نورویاتی ناشی از پکلی تکسل روش اجرا: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سرطان پستان هستند که تحت شیمی درمانی با داروی پکلی تکسل قرار میگیرند. تعداد 116 بیمار به صورت اتفاقی در یکی از دو گروه مورد یا شاهد قرار میگیرند. همزمان با شروع کموتراپی، بیماران در گروه مورد روزانه یک عدد کیسول 30 میلی گرم دلوکستین و در گروه شاهد روزانه یک عدد دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران در هفته های 0-6-12-24 تحت ارزیابی نورولوژیک و بررسی کیفیت زندگی قرار میگیرند (توسط پرسشنامه fact-taxane و NCI-CTCAE). مصرف دارو یا دارو نما تا دو هفته بعد از پایان کموتراپی ادامه خواهد داشت. پس از پایان جمع آوری نمونه ها، اطلاعات بیماران جمع آوری شده و توسط متخصص آمار آنالیز شده و نتیجه نهایی مطالعه ارائه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی شرکت تدبیر کالای جم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی دلوکستین در پیشگیری از بروز نورویاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دلوکستین در پیشگیری از نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: -بیمارانی که داروی پکلی تکسل جزو پروتکل درمانی ایشان میباشد -اولین کورس درمانی ایشان باشد -عدم وجود سابقه دریافت داروی نوروتوکسیک -عدم وجود بیماری های زیر: - هرگونه سابقه نورویاتی ناشی از فشار ریشه عصبی -لپتومنزیال کارسینوماتوز -سابقه دپرشن شدید -افکار خودکشی -بیمارد بایپلار -سو مصرف الکل -سابقه گلوکوم -تست عملکرد کبد و کلیه مختل -سابقه دیابت -سابقه بیماری تیروئید -عدم مصرف داروهایی که باعث تأثیر در سطح سروتونین میشوند -عدم مصرف داروهای مسکن و داروهای موثر روی دردهای نورویاتیک به صورت روتین از دو هفته قبل از شروع دلوکستین معیار خروج: عارضه شدید به داروی دلوکستین مثل واکنش پوستی شدید، تهوع غیر قابل کنترل...

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050227711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین احمدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88059015 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در هفته 6-12-24 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FACT-TAXAN

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 میلی‌گرم کپسول دلوکستین (دلوکسیپت از شرکت

تدبیر کالا جم) روزانه از روز اول دریافت داروی پکلی تکسل تا دو هفته

بعد از اتمام دوره شیمی درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای دلوکستین 30 روزانه از روز اول دریافت داروی

پکلی تکسل تا دو هفته بعد از اتمام دوره شیمی درمانی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قنبری مطلق

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پستان جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجفی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان ابوریحان، خیابان نظری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته های 6 ، 12 و 24 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FACT-TAXAN و NCI-CTCAE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر الفت بخش
آدرس خیابان
میدان ونک، ابتدای گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت تدبیر کالا جم
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسفی

آدرس خیابان
خیابان آفریقا، کوچه بابک مرکزی، پلاک 1

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت تدبیر کالا جم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین احمری

موقعیت شغلی

دستیار رادیوتراپی انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

azin_ahmari@sbmu.ac.ir
azin_ahmari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قنبری مطلق

موقعیت شغلی

متخصص رادیوتراپی-انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

agmotlagh@sbmu.ac.ir
agmotlagh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذین احمری

موقعیت شغلی

دستیار رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

ایمیل

azin_ahmari@yahoo.com
azin_ahmari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی