

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثربخشی گاباپنتین در پیش گیری از برور نورویاتی محیطی ناشی از پاکلی تاکسل

چکیده پروتکل

چکیده

نورویاتی عارضه محدود کننده دز و آزاردهنده تاکسان هاست که کیفیت زندگی بیمار نجات یافته از سرطان را متاثر میکند. هدف از این مطالعه ارزیابی نقش استفاده همزمان از گاباپنتین در پیش گیری از نورویاتی ناشی از شیمی درمانی (تاکسول) در بیماران مبتلا به سرطان پستان است. مطالعه به صورت راندومیزه دو سو کور در سال 1389-1390 در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. 40 بیمار مبتلا به کانسر پستان غیر متاستاتیک 18-65 سال باید شده با گزارش پاتولوژی بعد از تکمیل 4 کورس شیمی درمانی آدریامایسین-سیکلو فسفامید وارد مطالعه می شوند. بیماران کاندید 4 کورس شیمی درمانی با تاکسول به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله گاباپنتین 300 میلی گرم سه بار در روز و گروه شاهد به همین ترتیب دارونما دریافت می کنند. نوار عصب قبل از شروع شیمی درمانی تاکسول و شش هفته بعد از اتمام شیمی درمانی انجام میشود. بیماران در فاصله کورس های شیمی درمانی از جهت علائم و نشانه های نورویاتی توسط پزشک ویزیت و طبق معیار های CTCAE-4 گریدینگ می شوند. دو گروه بر اساس میزان بروز نورویاتی در ویزیت ها و نوار عصب مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021132494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما موسوی درزیکلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، انستیتو کانسر، مرکز تحقیقات

رادیوتراپی انکولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 0945

آدرس ایمیل

mousavi-n@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت باختر بیوشیمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-31, ۱۳۸۹/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-31, ۱۳۹۰/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین در پیش گیری از برور نورویاتی محیطی

ناشی از پاکلی تاکسل

عنوان عمومی کارآزمایی

پیش گیری از عوارض عصبی داروهای شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : زنان مبتلا به کانسر پستان غیر متاستاتیک تایید شده با

گزارش پاتولوژی؛ محدوده سنی 18-65 سال؛ کاندید دریافت رژیم

شیمی درمانی تاکسول برای 4 نوبت؛ سطح عملکردی خوب (بر

اساس معیار های کارنوفسکی) معیار خروج : ابتلا به دیابت؛ سابقه

نورویاتی؛ بیماری مزمن کلیوی یا کبدی؛ سابقه دریافت دارو های

نورولپتیک/نوروتروپیک/نوروتروپیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-29, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

93-02-30-25786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

y43.3

توصیف کد ICD-10

Other antineoplastic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی ناشی از تاکسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر کورس شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری و انجام معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی آبجکتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و شش هفته بعد از اتمام شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام نوار عصب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله گاباپنتین 300 میلی گرم خوراکی روز اول، 300 میلی

گرم هر 12 ساعت روز دوم، 300 میلی گرم هر هشت ساعت روز

سوم تا چهارم شیمی درمانی داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دارونما یک کپسول خوراکی در روز اول، یک کپسول هر

دوازده ساعت در روز دوم، یک کپسول هر هشت ساعت از روز سوم تا

چهارم شیمی درمانی داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانتسر، مجتمع

بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نیما موسوی درزیکلائی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت باختر بیوشیمی

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک زاده

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک صنعتی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت باختر بیوشیمی

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

مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع

بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نیما موسوی درزیکلایی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8679 6694 21 98+

فکس

ایمیل

mousavi-n@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع

بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نیما موسوی درزیکلایی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8679 6694 21 98+

فکس

1633 6658 21 98+

ایمیل

mousavi-n@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع

بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نیما موسوی درزیکلایی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8679 6694 21 98+

فکس

1633 6658 21 98+

ایمیل

mousavi-n@razi.tums.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