

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مطالعه تصادفی دوسوکور با کنترل دارو نما : بررسی تاثیر لیتیم خوراکی در پیشگیری از نورویاتی محیطی در بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی درمانی با داروهای تاکسان و پلاتینیم بیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی لیتیم در پیشگیری از نورویاتی محیطی در بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی درمانی با داروهای تاکسان و پلاتینیم بیس

طراحی

کارآزمایی بالینی با کنترل پلاسبو، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی زمینه انجام مطالعه: بالینی، تصادفی، دوسوکور، با کنترل پلاسبو نحوه انجام مطالعه: از میان بیماران مبتلا به سرطان سینه، افرادی را که واجد شرایط هستند انتخاب می کنیم و به صورت تصادفی آن ها را در 2 گروه دارو و پلاسبو قرار می دهیم. به گروه اول 1 روز پیش از شروع هر سیکل شیمی درمانی تا 5 روز بعد، روزی 1 عدد قرص لیتیم 300 میلی گرمی می دهیم و به گروه دوم 1 روز پیش از شروع هر سیکل شیمی درمانی تا 5 روز بعد روزی 1 عدد پلاسبو می دهیم. از کلیه ی بیماران حاضر در مطالعه، پیش از شروع اولین سیکل شیمی درمانی، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد، و 1 سال بعد، نوار عصب_عضله و اسکورینگ نورویاتی محیطی گرفته می شود. کور سازی: در این مطالعه، بیماران و محقق اصلی کور شده اند و نسبت به این که هر بیمار در گروه دارو قرار گرفته یا پلاسبو آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های مبتلا به سرطان پستان در رنج سنی 18 تا 60 سال شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه زنان باردار و شیرده و زنانی که قصد باردار شدن دارند بیماران دارای اختلال در عملکرد اعصاب محیطی، اختلالات کلیوی، اختلالات تیروئیدی، مشکلات قلبی عروقی، مبتلایان به دیابت، مبتلایان به اختلال دوقطبی

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه، 1 روز پیش از هر سیکل شیمی درمانی تا 5 روز بعد روزی یک عدد لیتیم 300 میلی گرمی خوراکی دریافت میکنند. (5 عدد در هر سیکل) گروه کنترل: افراد در این گروه، 1 روز پیش از هر سیکل شیمی درمانی تا 5 روز بعد روزی یک عدد پلاسبو دریافت میکنند. (5 عدد در هر سیکل)

متغیرهای پیامد اصلی

سرطان سینه، شیمی درمانی، پیشگیری، نورویاتی محیطی، لیتیم، نوار عصب_عضله، اسکورینگ نورویاتی محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CIPN=Chemotherapy Induce Peripheral Neuropathy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029327N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تصادفی دوسوکور با کنترل دارو نما : بررسی تاثیر لیتیم خوراکی در پیشگیری از نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی درمانی با داروهای تاکسان و پلاتینیم بیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیتیم در پیشگیری از نوروپاتی محیطی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های مبتلا به سرطان پستان در رنج سنی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه زنان باردار و شیرده و زنانی که قصد باردار شدن دارند بیماران دارای اختلال در عملکرد اعصاب محیطی، اختلالات کلیوی، اختلالات تیروئیدی، مشکلات قلبی عروقی، مبتلایان به دیابت، مبتلایان به اختلال دوقطبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش با بهره گیری از روش نمونه گیری در دسترس و روش تخصصی تصادفی با استفاده از لیست مراجعات روزانه درمانگاه، هر کدام از افراد واجد شرایط معیارهای ورود، به قید قرعه و در بلوک های 4 تایی به دو گروه A, B به طور تصادفی تقسیم میشوند. افراد دارای کارت A وارد گروه مداخله (شیمی درمانی + لیتیم) و افراد دارای کارت B وارد گروه کنترل (شیمی درمانی + پلاسیبو) می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که به صورت دو سو کور انجام می شود، بیماران شرکت کننده در مطالعه و محقق اصلی کور شده اند و نسبت به فرارگیری بیماران در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی تهران

آدرس خیابان

شهرستان، قلهک، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395_6466

تاریخ تایید

2017-09-23, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1396.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1) مقایسه نوار عصب_عضله بین بیماران گروه دارو و پلاسیبو (2 نتیجه ی حاصل از اسکورینگ نوروپاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع شیمی درمانی، 3 ماه بعد از شروع شیمی درمانی، 6 ماه بعد و 1 سال بعد نوار عصب_عضله و اسکورینگ نوروپاتی محیطی از بیماران گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نوار عصب_عضله از 4 اندام و اسکورینگ نوروپاتی محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در این گروه قرار دارند، 1 روز پیش از شروع هر سیکل شیمی درمانی تا 5 روز بعد، روزی یک عدد قرص لیتیم 300 میلی گرمی دریافت میکنند. (5 قرص در هر سیکل)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در این گروه قرار دارند، 1 روز پیش از شروع هر سیکل شیمی درمانی تا 5 روز بعد، روزی یک عدد قرص پلاسیبو دریافت میکنند. (5 قرص در هر سیکل)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجفی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان فلسطین، خیابان وحید نظری، پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

131568591

ایمیل

safa3n@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدرعلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

ایمیل

sahar.heidarali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محقق اصلی: زهرا حیدرعلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

5258 6393 21 98+

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان

آدرس خیابان

میدان ونک، ابتدای ملاصدرا، خیابان پردیس، پلاک 15، ساختمان

پردیس، واحد 1، مطب دکتر صفا نجفی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991943491

تلفن

8528 8879 21 98+

ایمیل

safa3n@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدرعلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلعهک، خ یخچال، پلاک 99، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

5258 6393 21 98+

ایمیل

sahar.heidarali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست