

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر موضعی نانو فرمول ترتینوئین در درمان سندرم دست و پا ناشی از عارضه جانبی داروهای شیمی درمانی (Capecitabine, Fluorouracil, Doxorubicin, Docetaxel)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه پیشنهاد یک فرمول نانو موضعی مناسب از ترتینوئین برای بهبود سندرم دست و پا در بیمارانی است که داروهای شیمی درمانی مانند: کیپسیتابین، فلوروراسیل و داستاکسل دریافت می کنند. 30 بیمار مبتلا به سرطان بین 30 تا 80 سال از هر دو جنس مبتلا به سندرم دست و پا ایجاد شده توسط عوامل شیمی درمانی وارد مطالعه شدند. رضایت آگاهانه به صورت کتبی از تمام بیماران دریافت شده است. در صورت بروز عفونت پوستی، حساسیت بیمار به فرمولاسیون مورد پژوهش و عدم تمایل به ادامه همکاری، بیماران از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی بالینی دو سوکور، کنترل شده با پلاسبو، موازی و تصادفی طراحی شده است. بیماران به طور تصادفی وارد دو گروه شدند. گروه A بیمارانی بودند که یک لایه نازک از داروی موضعی را روی دست و پای خود، یک یا دو بار در روز استفاده کردند. گروه B بیمارانی بودند که دارونمای موضعی را با رژیم مشابهی دریافت کردند. ما از (Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) برای ارزیابی سندرم بر اساس شدت علائم استفاده کردیم. در ابتدا و انتهای مطالعه شدت ضایعات بررسی، عکس گرفته و فرم پرسشنامه تکمیل می شد و تغییرات مورد بررسی قرار می گرفت، همچنین هر بیمار هر 14 روز یک بار پیگیری می شد. دوره درمان از یک تا سه ماه بر اساس پاسخ بیمار متغیر بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707163106N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان
نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بر عهده دانشجو است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

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 اثر موضعی نانو فرمول ترتینوئین در درمان سندرم دست و پا

ناشی از عارضه جانبی داروهای شیمی درمانی (Capecitabine,

Fluorouracil, Doxorubicin, Docetaxel)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترتینوئید موضعی در درمان عارضه پوستی ناشی از عوامل

شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد دارای سندرم دست و پا؛ بیماران بین 30 تا 80

سال. شرایط خروج: عفونت های پوستی؛ سرطان پوست؛ حساسیت

به مواد فرمول؛ عدم رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر 14 روز، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Common Terminology Criteria for Adverse Events

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر 14 روز، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نانو تریتینوئین موضعی برای دست‌ها و پاهای بیماران یک یا دو بار
روزانه به مدت یک الی سه ماه بر اساس پاسخدهی بیماران تجویز می
شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونمای موضعی برای دست‌ها و پاهای بیماران یک الی دو بار روزانه
به مدت یک الی سه ماه بر اساس پاسخدهی بیماران تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سن
از سن 30 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران، شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد

اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2016, 28/02/1395

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دست و پا

کد ICD-10

L27.1

توصیف کد ICD-10

localized skin eruption due to drugs and medicaments

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم دست و پا

بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2264 0056

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی (تر دانشجویی خانم هانیه

پورموسوی میباشد)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال الدین حسینی غنچه

آدرس خیابان

تهران خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی (تر دانشجویی خانم هانیه

پورموسوی میباشد)

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

هانیه پورموسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2264 0056

فکس

ایمیل

hani_pmousavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هانیه پورموسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد

اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2264 0051

فکس

ایمیل

hani_pmousavi@yahoo.com mehdirj@aol.co.uk

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