پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

: بررسی تاثیر داروی دولوکستین بر پیشگیری از نوروپاتی ناشی از داروی اگزالی پلاتین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داروی دولوکستین بر پیشگیری از نوروپاتی ناشی از داروی اگزالی پلاتین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی با گروه آزمایش، تصادفی، کور شده
نحوه و محل انجام مطالعه
یک روز قبل از شروع شیمی درمانی بیماران (40 بیمار مبتلا به سرطان کلورکتال با رده سنی بالای 18 سال در دو گروه کنترل و دریافت دارو) اقدام به تجویز دارو یا پلاسبو کرده و تا 12 هفته آن را ادامه میدهیم. هفته اول را با دوز 30mg Daily شروع کرده و پس از آن با دوز 60mg BID ادامه میدهیم. در شروع مطالعه و 12 هفته بعد کیفیت زندگی بیمار بررسی میشود و در هر نوبت شیمی درمانی نیز بیمار از لحاظ نوروپاتی بررسی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18 سال که جهت اولین دوره شیمی درمانی خود با داروی oxaliplatin مراجعه میکنند. / بیماران مبتلا به دیابت یا فشار خون کنترل نشده، بیمارانی که دچار متاستاز به کبد شده اند و بیمارانی که در حال مصرف داروهایی هستند که با duloxetine تداخل دارند امکان ورود به مطالعه را نخواهند داشت
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش و دارونما متشکل از بیمارانی ست که بالای 18 سال هستند و جهت دریافت نوبت اول شیمی درمانی خود با رژیم حاوی oxaliplatin به بیمارستان طالقانی مراجعه کرده اند. در گروه آزمایش بیماران در اولین روز شروع رژیم شیمی درمانی با اگزالی پلاتین، یک کپسول 30 میلی گرمی دولوکستین را صبح ها مصرف کرده، پس از یک هفته یک کپسول صبح و یک کپسول ظهر دریافت می کند. در گروه دارونما بیماران طبق همان روش گروه آزمایش، یک کپسول از دارونمای تولید شده توسط همان شرکت تولید کننده دارو، را در هفته اول و از هفته دوم به مدت 12 هفته روزی دو کپسول دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی نوروپاتی بیمار با NCI-CTCAE و ورژن چهار FACT/GOG-NTX-13 ؛ بررسی شرایط روحی بیمار و کیفیت زندگی وی با ورژن چهار FACT-C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003210N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,25-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,25-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماریا توکلی اردکانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
: بررسی تاثیر داروی دولوکستین بر پیشگیری از نوروپاتی ناشی از داروی اگزالی پلاتین

عنوان عمومی کارآزمایی
: بررسی تاثیر داروی دولوکستین بر پیشگیری از نوروپاتی ناشی از داروی اگزالی پلاتین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال بیمار کاندید اولین دوره شیمی درمانی با داروی اگزالی پلاتین باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا بیمار به دیابت کنترل نشده یا فشار خون کنترل نشده مصرف داروهایی که با Duloxetine تداخل دارد ابتلا بیمار به متاستاز کبدی حساسیت شناخته شده به داروی دولوکستین ابتلا به نارسایی کبدی ابتلا به ESRD یا کیلرانس کراتینین کمتر از 30ml/min
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
با توجه به تعداد کم نمونه در گروه های کنترل و درمانی و وجود فاکتورهای مداخله گر استفاده از روش تصادفی سازی ساده مناسب نبوده و لذا در این مطالعه بیماران با استفاده از روش Covariate adaptive randomization در دو گروه مختلف کنترل و درمانی قرار می گیرند. در این روش، یک شرکت کننده جدید بر اساس متغیر های مداخله گر شامل (1) شدت (stage) بیماری (2) سن بیمار و (3) جنسیت بیمار و همچنین با در نظر گرفتن افراد قبلی که در گروه های مورد آزمایش قرار داده شده اند در یکی از گروه های کنترل یا درمان قرار می گیرند. ابزار تصادفی سازی نسخه آنلاین نرم افزار Graphpad Prism می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تاریخ تایید
2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1395.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کلورکتال
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نوبت شیمی درمانی که بسته به شرایط بیمار دو الی سه هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های NCI-CTCAE و FACT/GOG-NTX-13

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از اتمام 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FACT-C version 4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مصرف کننده کپسول دولوکستین، تولید شرکت داروسازی امین، هفته اول 30mg/d و پس از ان تا 12 هفته 30mg BD
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیماران داروی پلاسبو تولید شرکت داروسازی امین با همان شکل گروه مداخله در هفته اول درمان یک کپسول و پس از آن روزی دو کپسول تا 12 هفته مصرف می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رخساره صوفی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی. جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
rokhsareh_soufi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0085
ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رخساره صوفی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
.1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
rokhsareh_soufi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رخساره صوفی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

+98 21 8887 3704

ایمیل

rokhsareh_soufi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه هستند

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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