

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 میدهم. هفته اول را با دوز 30mg Daily شروع کرده و پس از آن با دوز 60mg BID ادامه میدهم. 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

گروه های 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 کنند. 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: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

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 نورویاتی 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 گروه‌های کنترل و درمانی و وجود فاکتورهای مداخله‌گر 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 می‌گیرند. در این روش، یک شرکت کننده جدید بر اساس متغیرهای مداخله‌گر شامل (1) شدت (stage) بیماری (2) سن بیمار و (3) جنسیت بیمار و همچنین با در نظر گرفتن افراد قبلی که در گروه‌های مورد آزمایش قرار داده شده‌اند در یکی از گروه‌های کنترل یا درمان قرار می‌گیرند. ابزار تصادفی سازی نسخه آنلاین نرم افزار Graphpad Prism می‌باشد.

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

1395/03/25, 2016-06-14

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

نورویاتی 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 آن 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 می‌نمایند.

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

3704 8887 21 98+

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

0085 8820 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0118 8820 21 98+

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

0118 8820 21 98+

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
3704 8887 21 98+
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