پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمانی دولوکستین خوراکی به تنهایی و همراه با ژل ترکیبی بر کاهش علایم نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر درمانی دولوکستین خوراکی به تنهایی و همراه با ژل ترکیبی (حاوی باکلوفن، آمی‌ترپتیلین و کتامین) بر کاهش علایم نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 90 بیمار در بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد که تحت درمان با داروهای شیمی درمانی نوروتوکسیک که مبتلا به علایم نوروپاتی محیطی باشند، انجام می گردد. آنها بصورت در دسترس انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به این مطالعه بیماران تحت درمان با داروهای شیمی درمانی نوروتوکسیک که دارای علایم نوروپاتی محیطی می باشند و سطح کلسیم و منیزیوم خون نرمال دارند; افراد مبتلا به دیابت یا سایر علل ایجاد کننده نوروپاتی محیطی همچنین افراد دارای سابقه حساسیت شدید به داروی دولوکستین وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران به سه گروه 30 نفره تقسیم می شوند. گروه A دولوکستین خوراکی با دوز 30 میلی‌گرم بصورت یک بار در روز همراه با استفاده موضعی از ژل پلاسبو بصورت 2 بار در روز با دوز 1/3 گرم دریافت می کند. گروه B دولوکستین خوراکی با دوز 30 میلی‌گرم بصورت یک بار در روز همراه با درمان موضعی با ژل ترکیبی (10 میلی‌گرم باکلوفن، 40 میلی‌گرم آمی‌ترپتیلین و 20 میلی‌گرم کتامین) بصورت 2 بار در روز با دوز 1/3 گرم دریافت می کند. ژل پلاسبو نیز شامل پایه ژل بدون ترکیبات دارویی تهیه شد. این ژل ترکیبی در نواحی دارای درد یا بی‌حسی یا مورمور شدن استفاده می شود و در هر بار از مصرف بیشتر از 4 ناحیه مصرف نمی شود. گروه C گروه شاهد که ژل پلاسبو بصورت 2 بار در روز با دوز 1/3گرم (یک قاشق غذاخوری) دریافت می کند. قبل و 4 هفته بعد از مداخله، همه بیماران بوسیله پرسشنامه ای که به 20 علامت نوروپاتی محیطی توجه دارد و از ابزار بین المللی QLQ-CIPN20 استنباط شده است، بررسی شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علایم نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006480N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دولوکستین خوراکی به تنهایی و همراه با ژل ترکیبی بر کاهش علایم نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی

درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دولوکستین خوراکی بر کاهش علایم نوروپاتی محیطی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت درمان با داروهای شیمی درمانی نوروتوکسیک که دارای علایم نوروپاتی محیطی می باشند طبیعی بودن سطح کلسیم و منیزیوم خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دیابت و سایر علل ایجاد کننده نوروپاتی محیطی سابقه حساسیت شدید به داروی دولوکستین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده سه نمونه کارت که بر روی آنها حروف A، B و C ذکر شده به سه گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به استفاده از اشکال داروئی مشابه برای هر سه گروه، شرکت کنندگان، محقق و همچنین پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی استفاده شده مطلع نمی باشند.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشاني، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمرات علایم نوروپاتی محیطی در پرسشنامه LQ-CIPN20
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از درمان با دولوکستین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه LQ-CIPN20

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دولوکستین خوراکی با دوز 30 میلی‌گرم بصورت یک بار در روز (صبح) همراه با استفاده موضعی از ژل پلاسبو بصورت 2 بار در روز (صبح و شب) با دوز 1/3 گرم دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دولوکستین خوراکی با دوز 30 میلی‌گرم بصورت یک بار در روز (صبح) همراه با درمان موضعی با ژل ترکیبی (10 میلی‌گرم باکلوفن، 40 میلی‌گرم آمی‌تریپتیلین و 20 میلی‌گرم کتامین) بصورت 2 بار در روز (صبح و شب) با دوز 1/3 گرم دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل پلاسبو بصورت 2 بار در روز (صبح و شب) با دوز 1/3 گرم (یک قاشق غذاخوری) دریافت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح الله معصومی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3226 4825
فکس
+98 38 3222 8600
ایمیل
rahim2019@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://kashanihp.skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح الله معصومی
موقعیت شغلی
متخصص انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 1226 4825
فکس
ایمیل
masomi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح الله معصومی
موقعیت شغلی
متخصص انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 1226 4825
فکس
ایمیل
masomi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح الله معصومی
موقعیت شغلی
متخصص انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 1226 4825
فکس
ایمیل
masomi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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