

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر درمانی دولوکستین خوراکی به تنهایی و همراه با ژل ترکیبی (حاوی باکلوفن، آمی‌تریپتیلین و کتامین) بر کاهش علائم 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 نوروئوسیک که مبتلا به علائم 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 نوروئوسیک که دارای علائم نوروپاتی محیطی می باشند و سطح کلسیم و منیزیم 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.

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه 30 نفره تقسیم می شوند. گروه A دولوکستین خوراکی با دوز 30 میلی گرم 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 میلی گرم بصورت یک بار در روز همراه با درمان موضعی با ژل ترکیبی (10 میلی گرم باکلوفن، 40 میلی گرم آمی‌تریپتیلین و 20 میلی گرم 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 بی حسی 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 1/3 گرم (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 علائم نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110514006480N16

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

9509 1334 38 98+

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 علائم نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی

بیماران تحت درمان با داروهای شیمی درمانی نوروئوکسیک که دارای علائم نورویاتی محیطی می باشند طبیعی بودن سطح کلسیم و منیزیم خون

داشتن دیابت و سایر علل ایجاد کننده نورویاتی محیطی سابقه حساسیت شدید به داروی دولوکستین

بدون محدودیت سنی

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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.

دو سوپه کور

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.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهرکرد

چهار محال و بختیاری

8815713471

1395/11/13, 2017-02-01

IR.SKUMS.REC.1395.290

نورویاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی

میانگین نمرات علائم نورویاتی محیطی در پرسشنامه LQ-CIPN20

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از درمان با

دولوکستین

پرسشنامه LQ-CIPN20

خالی

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.

درمانی - داروها

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.

درمانی - داروها

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

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 اله کاشانی شهرکرد، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

4825 3226 38 98+

فکس

8600 3222 38 98+

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 اله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

انکولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

4825 1226 38 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

4825 1226 38 98+

فکس

ایمیل

masomi@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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