

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی دولوکستین خوراکی به تنهایی و همراه با ژل ترکیبی بر کاهش علائم نورویاتی 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 نورویاتی 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 سوپه 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 نوروکسیک که مبتلا به علائم نورویاتی 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 نوروکسیک که دارای علائم نورویاتی محیطی می باشند و سطح کلسیم و منیزیم خون نرمال دارند؛ افراد مبتلا به دیابت یا سایر علل ایجاد کننده نورویاتی 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 نورویاتی محیطی توجه دارد و از ابزار بین المللی QLQ-CIPN20 استنباط شده است، بررسی شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم نورویاتی

#### 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

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

#### 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 علائم نورویاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دولوکستین خوراکی بر کاهش علائم 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 نوروپاتی که دارای علائم نوروپاتی محیطی می باشند طبیعی بودن سطح کلسیم و منیزیم 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده از اشکال دارویی 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 کاشانی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

8815713471

### تاریخ تایید

2017-02-01, 1395/11/13

### 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 علائم 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 فاشق 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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله معصومی

موقعیت شغلی

متخصص آنکولوژی

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

4825 1226 38 98+

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