پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دولوکستین بر درمان نوروپاتی ناشی از پکلی تاکسول بر بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دولوکستین بر درمان نوروپاتی ناشی از پکلی تاکسول بر بیماران مبتلا به سرطان سینه
طراحی
این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت درمان با پکلی تاکسول که با شکایت نوروپاتی خواهد بود. تعداد 40 نفر به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت که برای آنها پرسشنامه تکمیل خواهد شد. از هر دو گروه تست نوار عصب و عضله به عمل خواهد آمد. گروه آزمایش کپسول دولوکستین داده خواهد شد. گروه کنترل دارو نما دریافت می دارند. سپس بیماران بررسی مجدد انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت درمان با پکلی تاکسول که با شکایت نوروپاتی مراجعه نمایند، خواهد بود. تعداد 40 نفر به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران از نحوه تخصیص خود به گروه های مداخله و کنترل آگاه نخواهند بود. پزشک معالج محقق که مداخله را ارائه می دهد و همچنین و پزشک متخصص طب فیزیک از نحوه تخصیص گروه ها به مداخله و کنترل مطلع نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای 18 سال، دارای همکاری مناسب، بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت اولین دوره درمان با پکلی تاکسول، افراد کمتر از 75 سال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 20 بیمار مبتلا به سرطان پستان بوده که تحت درمان با داروی پکلی تاکسول هستند این بیماران در ابتدا به مدت یک هفته تحت درمان کپسول دولوکستین قرار خواهند گرفت . در گروه کنترل بیماران تحت درمان با دارونما قرار می گیرند. دارونما که حاوی نشاسته است از نظر شکل و رنگ و سایز مشابه دولوکستین تهیه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180805040700N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه حسام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3313 3145
آدرس ایمیل
m.hesam@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دولوکستین بر درمان نوروپاتی ناشی از پکلی تاکسول بر بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دولوکستین بر درمان نوروپاتی ناشی از پکلی تاکسول بر

بیماران مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال دارای همکاری مناسب بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت اولین دوره درمان با پکلی تاکسول افراد کمتر از 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل دارو دولوکستین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به گروه کنترل و مداخله با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کورسازی به صورت دو سو کور استفاده خواهد شد. دو سو کور: 1. بیماران از نحوه تخصیص خود به گروه های مداخله و کنترل آگاه نخواهند بود. 2. پزشک معالج محقق که مداخله را ارائه می دهد و همچنین و پزشک متخصص طب فیزیک که تست نوار عصب عضله بیمار را انجام می دهند از نحوه تخصیص گروه ها به مداخله و کنترل مطلع نخواهند بود.

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 اراک

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین مراجعه بیماران و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نوروپاتی PNQ شامل تست نوار عصب و عضله چهار اندام بررسی آمپلیتود و latency اعصاب حسی و حرکتی اندامهای فوقانی و تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز بیماران تحت درمان با دارونما که توسط داروساز تهیه می شود و از نظر شکل و رنگ و سایز مشابه دولوکستین و حاوی نشاسته است ،مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا به مدت یک هفته تحت درمان با 30 میلیگرم کپسول دولوکستین و سپس به مدت 11 هفته تحت درمان 60 میلیگرم کپسول دولوکستین قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حسام
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله خوانساری.خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5002
ایمیل
head_khansari@arakmu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله خوانساری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5003
ایمیل
Head_khansari@arakmu.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله خوانساری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5003
ایمیل
Arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حسام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک خیابان علم الهدی .دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38186494
تلفن
+98 86 3313 3145
فکس
ایمیل
m.hesam@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حسام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله خوانساری
شهر
اراک
استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

+98 86 3313 3145

فکس

ایمیل

m.hesam@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نه

سایر توضیحات