پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی دولوکستین در پیش گیری از بروز نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین-مطالعه راندومیزه دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از اين مطالعه بررسي اثربخشي و تحمل پذيري دولوكستين در پيش گيري از نورو‌پاتي ناشي از اگزالي پلاتين است

طراحی

مطالعه فاز 2 مداخله ای با گروه کنترل تصادفی شده با کمک جدول اعداد تصادفی. 23 بیمار در هر گروه نیاز است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوِژی، انستیتو کانتسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کانسر ثابت شده با پاتولوژي دريافت يكي از رژيم هاي حاوي داروي اگزالي پلاتين) XELOX يا FOLFOX) سن زير 75 سال پرفورمانس كمتر از دو طبق ECOG

گروه‌های مداخله

بيماران گروه دولوكستين در هر سيكل شيمي درماني از روز تزريق اگزالي پلاتين تا 14 روز بعد از شيميدرماني، دولوكستين را با دوز 60 ميلي گرم روزانه دريافت مي كنند. اولين كپسول دولوكستين يک ساعت قبل تزريق تجويز مي شود.گروه كنترل نيز به همين شكل دارو نما دريافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170211032494N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,04-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,04-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,2019-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما موسوی درزیکلائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران, انستیتو کانسر، مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 0945

آدرس ایمیل

mousavi-n@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دولوکستین در پیش گیری از بروز نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین-مطالعه راندومیزه دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

پیش گیری از نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کانسر تایید شده با گزارش پاتولوژی؛ محدوده سنی 75-18 سال؛ کاندید دریافت رژیم شیمی درمانی اگزالی پلاتین برای حداقل 4 نوبت؛ سطح عملکردی خوب (بر اساس معیار های ECOG)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت؛ سابقه نوروپاتی؛ بیماری مزمن کلیوی یا کبدی؛ سابقه

دریافت دارو های نورولپتیک/نوروتروپیک/نوروتروپیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ،جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با دو کد C وD شناخته میشدند. شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی مسئولین جمع آوری داده ها، آنالیزکننده از اینکه کدام گروه مربوط به دولوکستین و کدام مربوط به دارونما بوده اطلاعی نداشتند.

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

مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین

کد ICD-10

Y43.3

توصیف کد ICD-10

Other anti neoplastic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل،حین و بعد از هر دوره شیکی درمانی و 6 هفته بعد از آخرین دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوروپاتي به صورت سابجکتیو به کمک Common Terminology Criteria for Adverse Events و به صورت آبجکتیو با Nerve Conducting Study

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض و تحمل پذیری دولوکستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از هر دوره شیمی درمانی، 6 هفته بعد از آخرین نوبت شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:کپسول خوراکی دولوکستین (دولوکسی کپ شرکت تدبیر کالا جم) در هر دوره شیمي درماني بادوز 60 ميلي گرم روزانه یک عدد از روز تزریق اگزالي پلاتین تا روز 14 تجویز شد (7 روز استراحت در رژیم های 3 هفته ای). اولین دز یک ساعت قبل از شیمی درمانی تجویز شد. این روند در هر سیکل تکرار میشد(حداقل 4 سیکل رژیم حاوی اگزالی پلاتین).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول خوراکی پلاسبو با ظاهر مشابه دولوکستین (تولید در شرکت تدبیر کالا جم) در هر دوره شیمي درماني روزانه یک عدد از روز تزریق اگزالي پلاتین تا روز 14 تجویز شد (با 7 روز استراحت در رژیم های 3 هفته ای). اولین دز یک ساعت قبل از شیمی درمانی تجویز شد. این روند در هر سیکل تکرار میشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
نیما موسوی درزیکلائی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 6694 8679

فکس
+98 21 6658 1633

ایمیل
mousavi.nima@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 8163 3698

ایمیل
msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
نیما موسوی درزیکلائی

موقعیت شغلی
متخصص رادیوتراپی انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز, مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 6694 8679

فکس
+98 21 6658 1633

ایمیل
mousavi.nima@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
نیما موسوی درزیکلائی

موقعیت شغلی
متخصص رادیوتراپی انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 6694 8679

فکس
+98 21 6658 1633

ایمیل
mousavi.nima@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی، انستیتو کانتسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نیما موسوی درزیکلایی

موقعیت شغلی

متخصص رادیوتراپی انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6694 8679

فکس

+98 21 6658 1633

ایمیل

mousavi.nima@yahoo.com

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

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