

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی و تحمل پذیری دولوکستین در پیش‌گیری از نورویاتی ناشی از اگزالی پلاتین 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 انکولوژی، انستیتو کانسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کانسر ثابت شده با پاتولوژی [] دریافت یکی از رژیم های حاوی داروی اگزالی پلاتین (XELOX یا FOLFOX) [] سن زیر 75 سال [] پرفورمانس کمتر از دو طبق ECOG

گروه‌های مداخله

بیماران گروه دولوکستین در هر سیکل شیمی درمانی از روز تزریق اگزالی پلاتین تا 14 روز بعد از شیمی درمانی، دولوکستین را با دوز 60 میلی گرم روزانه دریافت می کنند. اولین کیسول دولوکستین یک ساعت قبل تزریق تجویز می شود. گروه کنترل نیز به همین شکل دارو نما دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

نورویاتی 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما موسوی درزیکلانی
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 پیش‌گیری از بروز نورویاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین-مطالعه راندومیزه دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

پیش‌گیری از نورویاتی 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 18-75 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 نورویاتی؛ بیماری مزمن کلیوی یا کبدی؛ سابقه

- 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با دو کد C و D 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, 1395/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی محیطی ناشی از آگزالی پلاتین

کد ICD-10

Y43.3

توصیف کد ICD-10

Other anti neoplastic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی محیطی ناشی از آگزالی پلاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نورویاتی 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 شیمی درمانی با دوز 60 میلی گرم روزانه یک عدد از روز تزریق آگزالی 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 آگزالی 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 شیمی درمانی روزانه یک عدد از روز تزریق آگزالی 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

1
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
8679 6694 21 98+
فکس
1633 6658 21 98+
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
8679 6694 21 98+
فکس
1633 6658 21 98+
ایمیل
mousavi.nima@yahoo.com

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
8679 6694 21 98+
فکس
1633 6658 21 98+
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 صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
3698 8163 21 98+
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

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 درزیکلابی

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