پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر فراورده موضعی قسط بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان: یک کارآزمایی پایلوت کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فراورده موضعی قسط بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
50 بیمار داوطلب مبتلا به سرطان در دامنه سني 80-18 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) (تهران) با شکایت از علائم نوروپاتي محيطي که تحت درمان شيمي درماني هستند و یا حداکثر دو ماه از اتمام شيمي درماني آنها گذشته باشد، در صورتيکه نورولوژيست تشخيص دهد که نوروپاتي آنها ناشي از شيمي درماني با تاکسان ها است، صرف نظر از تعداد کورس شيمي درماني بر اساس معيارهاي ورود، وارد مطالعه خواهند شد. بيماران به روش تصادفي ساده به دو گروه تقسيم خواهند شد. گروه «الف» فراورده موضعي (پماد) قسط، گروه «ب» پلاسبو (دارونما) را دريافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان بیماران در حال انجام شیمی‌درمانی یا اتمام شیمی‌درمانی حداکثر در دو ماه گذشته بیماران با شکایت نوروپاتی که نوروپاتی آن‌ها بر اثر شیمی‌درمانی با داروهای تاکسان باشد داشتن علائم نوروپاتی محیطی در هر چهار اندام داشتن حداقل گریدB بر اساس پرسشنامه PNQ داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 80 سال شرایط عدم ورود: ابتلا به دیابت ابتلا به نارسایی کلیه متاستاز مغزی داشتن سندرم تونل کارپال
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله در این مطالعه وجود دارند، یک گروه پماد قسط دریافت می‌کند و گروه دیگر، پماد پلاسبو دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ارزیابی نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131218015860N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله حیدری راد
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 6027
آدرس ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده موضعی قسط بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان: یک کارآزمایی پایلوت کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده موضعی قسط بر علائم نوروپاتی در مبتلایان به سرطان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان بیماران در حال انجام شیمی‌درمانی یا اتمام شیمی‌درمانی حداکثر در دو ماه گذشته بیماران با شکایت نوروپاتی که نوروپاتی آن‌ها بر اثر شیمی‌درمانی با داروهای تاکسان باشد داشتن علائم نوروپاتی محیطی در هر چهار اندام داشتن حداقل گریدB بر اساس پرسشنامه PNQ داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت ابتلا به نارسایی کلیه متاستاز مغزی سندرم کارپال تونل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده: بدین صورت که اعداد 1 تا 50 را روی 50تا کاغذ کوچک نوشته و داخل یک کیسه گذاشته می‌شود. هر بار که یک بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود ، وارد مطالعه می‌شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می‌شود و شماره عددی که روی کاغذ نوشته شده، شماره داروی مداخله خواهد بود (که میتواند پماد قسط و یا دارونما باشد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق ، پماد قسط و پلاسبو، کد گذاری شدند بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی نداشت.

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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.842

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپتی ناشی از سرطان

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپتی بر اساس اظهارات بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14، 21 و 28 روز بعد از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت نوروپاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره "مقیاس نوروپتی سرطان"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 4 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس نوروپتی سرطان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا سرطان که دچار نوروپتی ناشی از تاکسانها هستند، 1 میلی گرم پماد قسط سه بار در روز به مدت چهار هفته دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران مبتلا سرطان که دچار نوروپتی ناشی از تاکسانها هستند، 1 میلی گرم پماد دارونما، سه بار در روز به مدت چهار هفته دریافت می نمایند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
آدرس خیابان
تهران - خیابان مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2338
فکس
ایمیل
info.rhmc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sesmaeili@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شمس، خیابان ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

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

ارسال ایمیل به محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست ازطریق ایمیل

سایر توضیحات