

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده موضعی قسط بر علائم نورویاتی محیطی ناشی از تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار داوطلب مبتلا به سرطان در دامنه سنی 18-80 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) (تهران) با شکایت از علائم نورویاتی محیطی که تحت درمان شیمی درمانی هستند و یا حداکثر دو ماه از اتمام شیمی درمانی آنها گذشته باشد، در صورتیکه نورولوژیست تشخیص دهد که نورویاتی آنها ناشی از شیمی درمانی با تاکسان ها است، صرف نظر از تعداد کورس شیمی درمانی بر اساس معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه «الف» فراورده موضعی (پماد) قسط، گروه «ب» پلاسبو (دارونما) را دریافت 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 نورویاتی که نورویاتی آنها بر اثر شیمی‌درمانی با داروهای تاکسان باشد داشتن علائم نورویاتی محیطی در هر چهار اندام داشتن حداقل گرید B 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 نورویاتی 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: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2019, 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

6027 8877 21 98+

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 نورویاتی محیطی ناشی از تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان: یک کارآزمایی پایلوت کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده موضعی قسط بر علائم نورویاتی 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 گرید B 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 کاریال 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 50 تا کاغذ کوچک نوشته و داخل یک کیسه گذاشته می‌شود. هر بار که یک بیمار بر اساس کرایترهای 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 سوبه 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 پژوهش‌های 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, 17/10/1396

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

هفته‌های 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

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
 3521 8877 21 98+
ایمیل
 ghazalrad@yahoo.com

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
 2338 7343 21 98+
فکس
ایمیل
 info.rhmc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 3521 8877 21 98+
ایمیل
 ghazalrad@yahoo.com

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
 3521 8877 21 98+
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 به روز 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

3521 8877 21 98+

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 جزئیات 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 از طریق ایمیل

سایر توضیحات