

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر محافظتی تیامین در پیشگیری از ایجاد عارضه نوروپاتی حاصل از داروی بورتزوماب در بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از انجام این مطالعه این است که نقش ویتامین B1 (تیامین) را در پیشگیری از ایجاد نوروپاتی محیطی حاصل از داروی بورتزوماب در بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما بررسی نماییم.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما که بر اساس برنامه ی کموتراپی کاندید دریافت درمان چهارماهه ی بورتزوماب بوده اند در این مطالعه وارد شده اند. این بیماران به دو گروه تقسیم شده اند: گروه مورد مطالعه که تیامین را از ابتدای شروع کموتراپی با دوز 300 میلی گرم در روز دریافت کرده اند و گروه کنترل که فقط رژیم استاندارد کموتراپی بورتزوماب را دریافت کرده اند. جهت ارزیابی این بیماران از پرسشنامه تجربی مبتنی بر علائم استفاده شده است. اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- مردان و زنان مبتلا به مالتیپل میلوما در شهر اصفهان 2- بیماران مالتیپل میلوما که قرار است تحت شیمی درمانی با بورتزوماب قرار بگیرند. 3- عدم ابتلا به بیماری زمینه ای ایجادکننده نوروپاتی محیطی مثل دیابت و بیماری عصبی / عضلانی به صورت همزمان و نارسایی عملکرد کلیه (4) (ESRD- عدم مصرف الكل همزمان با دوره کموتراپی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که تحت درمان با بورتزوماب با دوز 1.3 میلی گرم بر متر مکعب بدن و ویتامین ب1 به صورت همزمان می باشند. (ویتامین ب1 با دوز 300 میلی گرم در روز بصورت خوراکی) گروه کنترل: بیمارانی که فقط تحت درمان با بورتزوماب با دوز 1.3 میلیگرم بر مترمکعب بدن به تنهایی هستند و هیچ داروی دیگری بمنظور پیشگیری از عارضه نوروپاتی دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190116042379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 14-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 3680

آدرس ایمیل

ghazalrafiaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر محافظتی تیامین در پیشگیری از ایجاد عارضه نوروپاتی

حاصل از داروی بورتزوماب در بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر محافظتی تیامین (ویتامین ب 1) در پیشگیری از ایجاد

عارضه نوروپاتی حاصل از داروی بورتزوماب در بیماران مبتلا به مالتیپل

میلوما

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مالتیپل میلوماپی که قرار است تحت شیمی درمانی با بورتزوماب قرار بگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری زمینه ای ایجادکننده نوروپاتی محیطی مثل دیابت و بیماری عصبی / عضلانی به صورت همزمان و نارسایی عملکرد کلیه (ESRD)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای هر کدام از بیماران یک شماره تخصیص یافت و بوسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم گردیدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158136884

تاریخ تایید

2017-05-31, 1396/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1396.3.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربی مبتنی بر علائم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که تحت درمان با بورتزوماب با دوز 1.3 میلی گرم بر متر مکعب بدن و ویتامین ب1 به صورت همزمان می‌باشند. (ویتامین ب1 با دوز 300 میلی گرم در روز بصورت خوراکی).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که فقط تحت درمان با بورتزوماب با دوز 1.3 میلی‌گرم بر مترمکعب بدن به تنهایی هستند و هیچ داروی دیگری بمنظور پیشگیری از عارضه نوروپاتی دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید (سیدالشهدا)

نام کامل فرد مسوول

غزال رفیعی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158136884

تلفن

+98 31 3261 3680

ایمیل

ghazalrafiaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 غزال رفیعی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خ مشتاق دوم، خ بازارچه شمالی، کوچه شادبها، مجتمع آرشیدا، واحد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8158136884
تلفن
 3680 3261 31 98+
فکس
ایمیل
 ghazalrafaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 غزال رفیعی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خ مشتاق دوم، خ بازارچه شمالی، کوچه شادبها، مجتمع آرشیدا، واحد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8158136884
تلفن
 3680 3261 31 98+
فکس
ایمیل
 ghazalrafaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 5555555555

تلفن
 3333 3333 31 98+

ایمیل
 ghazalrafaei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
 غزال رفیعی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی

آدرس خیابان

خ مشتاق دوم، خ بازارچه، کوچه شادبها، مجتمع آرشیدا، واحد 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158136884

تلفن

3680 3261 31 98+

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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