

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر پیشگیری کننده متفورمین روی نورویاتی محیطی ناشی از پاکلی تاکسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر پیشگیری کننده متفورمین روی نورویاتی محیطی ناشی از پاکلی تاکسل

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل با گروه های موازی و یک سوبه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوانکولوژی بیمارستان نمازی شیراز در سال 1398 انجام خواهد شد. بیماران گروه مورد (30 نفر) 500 میلی گرم متفورمین به صورت خوراکی دو بار در روز در طول دوره شیمی درمانی با پاکلی تاکسل دریافت خواهند کرد (پاکلی تاکسل 175 میلی گرم بر مترمربع انفوزیون وریدی طی 3 ساعت هر 2 یا 3 هفته) و گروه کنترل (30 نفر)، هیچ داروی اضافی در طول شیمی درمانی دریافت نخواهند کرد. ارزیابی هدایت عصبی در شروع و نیز پایان مطالعه برای ارزیابی تغییرات نورویاتی در گروه مورد در مقایسه با گروه کنترل انجام خواهد شد. بیماران از محتوای دارو اطلاع نخواهند داشت (یک سو کور). عوارض جانبی مداخله ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که تشخیص سرطان آن ها در مراحل 1 تا 4 از لحاظ هیستولوژیک تأیید شده باشد؛ سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 75 سال؛ غیردیابتی؛ بیمارانی که جهت دریافت کموتراپی با پاکلی تاکسل برای درمان سرطان برنامه ریزی شده باشند؛ 5. عملکرد کبدی و کلیوی مناسب؛ 6. وضعیت عملکردی ECOG برابر 0 یا 1؛ 6. امضای فرم رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس؛ سابقه واکنش افزایش حساسیتی قابل ملاحظه بالینی به داروها؛ بیمارانی که در حال مصرف متفورمین باشند؛ نورویاتی القاء شده توسط متفورمین در 12 هفته

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان در گروه مورد، 500 میلی گرم متفورمین به صورت خوراکی دو بار در روز در طول دوره شیمی درمانی با پاکلی تاکسل دریافت خواهند کرد. بیماران مبتلا به سرطان در گروه کنترل، هیچ داروی اضافی طی شیمی درمانی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل پیشگیری از نورویاتی محیطی القاء شده توسط پاکلی تاکسل و پیامد ثانویه عوارض جانبی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190813044526N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمینه صادقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4320 3647 71 98+

آدرس ایمیل

sadeghian_s@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده متفورمین روی نورویاتی محیطی ناشی از

پاکلی تاکسل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین بر نورویاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران غیردیابتی که تشخیص سرطان آن ها از لحاظ هیستولوژیک تأیید شده باشد؛ جهت دریافت کموتراپی با پکلی تاکسل برای درمان سرطان برنامه ریزی شده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس؛ سابقه واکنش افزایش حساسیتی قابل ملاحظه بالینی به داروها؛ بارداری؛ بیمارانی که در حال مصرف متفورمین باشند؛ نورویاتی القاء شده توسط متفورمین در 12 هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تریال، افراد به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. هیچگونه پیش شرطی برای اختصاص افراد به گروه ها وجود ندارد. واحد تصادفی سازی فردی است. هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه ها را خواهد داشت. در این مطالعه، کورسازی به وسیله همکاران طرح انجام می گیرد و بیمار از ماهیت دارو اطلاعی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی یک سوپه انجام خواهد شد، بیمار از محتوای دارو اطلاعی نخواهد داشت به صورتی که آن را جزئی از روند درمان بیماری و کنترل عوارض شیمی درمانی تلقی نماید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تاریخ تأیید

2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.318

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی محیطی القاء شده توسط دارو

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از نورویاتی محیطی القاء شده توسط پکلی تاکسل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (هفته 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی هدایت عصبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به طور هفتگی طی دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اخذ شرح حال از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 500 میلی گرم متفورمین به صورت خوراکی دو بار در روز در طول دوره شیمی درمانی با پکلی تاکسل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت داروی اضافی طی شیمی درمانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
احمد مصلاتی
آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
4320 3647 71 98+
فکس
4320 3647 71 98+
ایمیل
mosalaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی شهر
شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ثمینه صادقیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 42

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

sadeghian_s@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد مصلاتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 36

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

mosalaa@sums.ac.ir

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 مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در دانشگاه‌ها و مراکز علمی و تحقیقاتی

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

است

به منظور بهبود درمان بیماری و تحقیقات بعدی و با اجازه صاحبان اثر

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

گروه رادیوانکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ثمینه صادقیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 42

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

sadeghian_s@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب