

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**بررسی اثرات درمانی لیورگل بر نورویاتی ناشی از داروهای شیمی درمانی (سیس پلاتین، اگزالی پلاتین و پکلی تاکسول) بیماران بستری در مرکز آموزش درمانی ولیعصر زنجان.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی لیورگل بر نورویاتی ناشی از داروهای شیمی درمانی (سیس پلاتین، اگزالی پلاتین و پکلی تاکسول)

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور همراه با گروههای مداخله و دارونما ( تک مرکزی)

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) تعداد 70 بیمار مبتلا به سرطان که رژیم شیمی درمانی مبتنی بر تاکسول یا سیس پلاتین و اگزالی پلاتین دریافت خواهند کرد، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. ابتدا اعصاب تیپال، پرونتال و سورال از نظر شدت درگیری و وجود نورویاتی توسط متخصص نورولوژی ارزیابی خواهند شد و شدت و میزان نورویاتی اعصاب گانه مشخ و سیس بیمار بعد از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از بلوکهای تصادفی چهارتایی به دو گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه روزانه یک قرص لیورگل (حاوی ۱۴۰ میلی گرم سیلی مارین به مدت سه ماه) همراه با رژیم درمانی جهت شیمی درمانی دریافت خواهند کرد و گروه دوم پلاسبو به همراه رژیم درمانی شیمی درمانی دریافت خواهند کرد. وضعیت

الکتروفیزبولوژیک (شامل cv، latency، amplitude) اعصاب تیپال، پرونتال و سورال) و گزارش ساجکتیو علائم توسط بیمار قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از درمان مورد بررسی و بین هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران (با بازه ی سنی 40-75 سال) مبتلا به کنسر بستری در مرکز آموزشی-درمانی ولیعصر یا مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی آن مرکز که رژیم شیمی درمانی مبتنی بر اگزالی پلاتین، سیس پلاتین یا پکلی تاکسول دریافت می کنند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. کنتراستدیکاسیون لیورگل 2. وجود نورویاتی محیطی محدود کننده ادامه درمان که لاجرم باید رژیم شیمی درمانی تغییر کند 3. سایر اتیولوژی های زمینه ساز نورویاتی

### گروه های مداخله

دریافت کننده لیورگل (۱۴۰ میلی گرم) روزانه یک قرص بمدت سه ماه در گروه مداخله؛ دریافت کننده پلاسبو روزانه یک قرص بمدت سه ماه

### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، بازده درمان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043389N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2020, 1398/11/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020, 1398/11/12

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

حامد قویمی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 24 3347 3635

### آدرس ایمیل

ghavimih@zums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی لیورگل برنورویاتی ناشی از داروهای شیمی درمانی (سیس پلاتین، آگزالی پلاتین و پکلی تاکسول) بیماران بستری در مرکز آموزش درمانی ولیعصر زنجان.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی لیورگل برنورویاتی ناشی از داروهای شیمی درمانی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه ی سنی 35-75 سال بیماران مبتلا به کنسر که رژیم شیمی درمانی مبتنی بر آگزالی پلاتین، سیس پلاتین یا پکلی تاکسول دریافت می کنند بیماران مبتلا به کنسر بستری در مرکز آموزشی-درمانی ولیعصر یا مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی ولیعصر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون لیورگل وجود نورویاتی محیطی محدود کننده ادامه درمان که لاجرم باید رژیم شیمی درمانی تغییر کند سایر اتیولوژی های زمینه ساز نورویاتی

## سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی چهار تایی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی به نحوی برنامه ریزی خواهد شد که شرکت کننده و مراقب بالینی متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد/مواجه است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوآنگ- جنب بیمارستان آیت ال.. موسوی- دانشکده

## داروسازی

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

45139-56184

### تاریخ تایید

1398/08/22, 2019-11-13

### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.339

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کموتراپی

### کد ICD-10

Z51.11

### توصیف کد ICD-10

Encounter for antineoplastic chemotherapy

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر لیورگل بر نتیجه درمان نورویاتی بیماران مبتلا به کنسر تحت شیمی درمانی با آگزالی پلاتین و پکلی تاکسول

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FACT/GOG-NTX

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعیین کیفیت زندگی در گروه دریافت کننده ی لیور گل

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FACT/GOG-NTX

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قرص لیور گل (140 میلی گرم) روزانه یک بار بمدت سه ماه ساخت شرکت گل دارو

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده قرص پلاسبو روزانه یک بار بمدت سه ماه ساخت شرکت گل دارو

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

حامد قویمی

آدرس خیابان

زنجان - اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بالاتر از میدان ولیعصر(عج)،

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

77978-45157

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

Hamed.ghavimi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان.میدان آزادی.ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تلفن

0677 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

## 2

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی گل دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز معطر

آدرس خیابان

اصفهان.جاده شیراز.شهرک صنعتی صفه.پلاک 47

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745/594

تلفن

0122 3654 31 98+

ایمیل

info@goldaru\_co.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی گل دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد قویمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده گاوآزن، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

جاده گاوزنگ ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

9972 3355 24 98+

ایمیل

jafari.pharmacy@gmail.com

3635 3347 24 98+

ایمیل

Hamed.ghavimi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد قویمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

2433473635-7

ایمیل

hamed.ghavimi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

### 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

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

فرد پس از درخواست به مسئول کارآزمایی و بررسی قابل اعتماد بودن وی میتواند به داده ها دسترسی پیدا کند .

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

کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد پس از درخواست به مسئول کارآزمایی و بررسی قابل اعتماد بودن وی میتواند به داده ها دسترسی پیدا کند .

سایر توضیحات