

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر قرص 25 میلی گرمی زینک با دارونما بر میزان پیشگیری از بروز نورویاتی محیطی حاد در بیماران سرطانی تحت درمان با تاکسان ها

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول 25 میلی گرمی زینک با دارونما بر میزان پیشگیری از بروز نورویاتی محیطی حاد در بیماران سرطانی تحت درمان با تاکسان ها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، به صورت گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده با روش ساده، با حجم نمونه 60

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای مطالعه به همه بیماران کلینیک های هماتولوژی اصفهان در رابطه با نحوه اجرای مطالعه آموزش داده می شود و فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران تکمیل خواهد شد. سپس اطلاعات دموگرافیک بیماران، اطلاعات مربوط به نوع و مرحله سرطان بیماران و رژیم و دوز شیمی درمانی بیماران و همچنین اطلاعات مربوط به امتیاز نورویاتی بیمار در شروع مطالعه را ثبت خواهد گردید. به منظور انتخاب تصادفی بیماران در دو گروه، برای هر بیمار یک شماره گذاری شده (از 1 تا 152) تهیه شد و از روش های بلوک (blocking) و لایه بندی (stratification) جهت توزیع تصادفی بیماران براساس شماره آن ها در گروه های مداخله و پلاسبو استفاده می کنیم. بیمار هر 3 هفته به مدت 3 ماه (3 جلسه فالوآپ) به بیمارستان مراجعه می کند و سپس براساس کرایتریای عوارض جانبی (CTCAE) ورژن ۵.۰، از نظر درجه نورویاتی معاینه و ارزیابی شده و تمامی اطلاعات ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به کانسری که در بیوپسی تأیید شده است و کاندید دریافت کموتراپی حاوی تاکسان باشد؛ بتواند رضایت آگاهانه بدهد؛ وضعیت عملکرد بیمار به گونه ای باشد که بتواند شرح حال بدهد؛ شرایط عدم ورود: دارای بیماری دیابت، اختلالات عصبی و نورویاتی باشند.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله داریم. یکی از گروه ها دارونما و گروه دیگر کپسول زینک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نورویاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200422047166N1

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد فردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 1072

آدرس ایمیل

farshadfardani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر قرص 25 میلی گرمی زینک با دارونما بر میزان پیشگیری از بروز نورویاتی محیطی حاد در بیماران سرطانی تحت درمان با تاکسان ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص زینک در پیشگیری از نورویاتی محیطی حاد بیماران سرطانی

تحت درمان با تاکسان ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کانسری که در بیوپسی تأیید شده است و کاندید دریافت
کموترپای حاوی تاکسان باشد بتواند رضایت آگاهانه بدهد. وضعیت
عملکرد بیمار به گونه ای باشد که بتواند شرح حال بدهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای بیماری دیابت، اختلالات عصبی و نورویاتی باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده انتخاب شده و سپس با
استفاده از بلوک های فرد و زوج به صورت تصادفی به گروه مداخله و
کنترل تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت ها بصورت تصادفی به بیماران داده خواهد شد. سپس بیمار پاکت
مزبور را به فرد توزیع کننده دارو می دهد و در آنجا کد بیمار ثبت می
گردد. لازم به ذکر است که بیمار از ماهیت داروی خود (دارو یا دارونما)
و پزشک جمع آوری کننده اطلاعات مطالعه (دستیار بیماری های داخلی)
از کد بیمار اطلاع نخواهند داشت (مطالعه دوسوکور است).

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تأیید

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.613

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی ناشی از دارو

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 هفته به مدت 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول معیارهای عوارض جانبی

2

شرح متغیر پیامد

نورویاتی حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 هفته به مدت 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل کپسول دارونما (25 میلی گرم)
بصورت روزانه دوساعت بعد از ناهار به مدت 12 هفته، دریافت می
کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله کپسول زینک سولفات 25
میلی گرم (شرکت الحاوی) بصورت روزانه دوساعت بعد از ناهار به
مدت 12 هفته، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های هماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

کلینیک های هماتولوژی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

3680 3303 31 98+

ایمیل

Alihajigholami@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

موقعیت شغلی

استادیار خون و سرطان بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2567 369 913 98+

ایمیل

Alihajigholami@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

موقعیت شغلی

استادیار خون و سرطان بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2567 369 913 98+

ایمیل

Alihajigholami@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار خون و سرطان بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2567 369 913 98+

ایمیل

Alihajigholami@med.mui.ac.ir