

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی مماتین در درمان نورویاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات داروی مماتین بر علائم نورویاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی

طراحی

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد، 180 بیمار مبتلا به کانسر کاندید کموتراپی به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شده، براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمایشی (90 نفر) و پلاسیبو (90 نفر) تقسیم خواهند شد. گروه آزمایش، داروی مماتین و گروه دوم پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از گمارش تصادفی افراد در گروه ها، نورویاتی آنها توسط پرسشنامه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. اطلاعات دموگرافیک، نوع کانسر، نوع درمان، مدت کموتراپی، زمان بروز علائم عصبی و ... ثبت خواهند شد. دارو با دوز 5 میلی شروع شده و هر سه روز 5 میلی به دوز افزوده شده و با 20 میلی تداوم خواهد یافت. مدت دریافت دارو برای هر دو گروه، 8 هفته خواهد بود. در پایان، نورویاتی شرکت کنندگان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به هر گونه بدخیمی به دنبال دریافت کموتراپی با نورویاتی گریذ 2 و بالاتر معیارهای عدم ورود: بیماران دارای هایپر تنشن، نارسایی حاد قلبی، دیابت (نوع 1 و 2)، بیماران عروق محیطی، مصرف داروهای آمانتادین، کتامین، دکسترومتورفان، ال دوبا، آگونیست های آنتی کولینرژیک، باربیتوریک، نورولپتیک، IMAO، عوامل ضد اسپاسم، بکلوپن، فنیوتین، سایمتیدین، پروکاینامید، کینیدین، کینین، هیدروکلروتیازید و وارفارین

گروه های مداخله

گروه اول به عنوان گروه مداخله شامل بیماران دریافت کننده مماتین می باشد. گروه دوم به عنوان گروه پلاسیبو در نظر گرفته خواهد شد که شامل بیمارانی خواهد بود دارونما دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دردهای نورویاتیک محیطی ناشی از داروهای کموتراپی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1399/06/01, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/06/01, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مماتین در درمان نورویاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مماتین در درمان نورویاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160310026998N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/05/29, 19-08-2020

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به هر گونه بدخیمی که به دنبال دریافت کموتراپی دچار نورویاتی گردید 2 و بالاتر شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای هایپر تنشن، نارسایی حاد قلبی دیابت (نوع 1 و 2)
بیماران عروق محیطی بیمارانی که دارو های (آماتادین ،کتامین،
دکسترومتورفان، ال دویا ؛ دوپامینرژیک ، آگونیست های آنتی
کولینرژیک،باربیتوریک، نورولپتیک، IMAO، عوامل ضد اسپاسم، دانترولن
یا باکلوفن، فنتوتین، سایمتیدین، رانیتیدین، پروکاینامید،کینیدین، کینین،
نیکوتین، هیدروکلروتیازید و وارفارین) مصرف می کنند مصرف الکل
افراد در سن باروری ، حاملگی و شیردهی افرادی که سایر داروهای
درمان نورویاتی مثل گاباپنتین، پیرگابالین و دولوگستین مصرف می کنند.
بیماران با درگیری مغز یا leptomeningeal metastasis

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: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

180 بیمار مبتلا به کانسر که کاندید درمان کموتراپی می باشند و به
درمانگاه و یا بخش بستری بیمارستان شهیدقاضی مراجعه کردند
اسکرین و پس از بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند
شد. سپس بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی
ساده به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به انواع کانسرها که براساس معیارهای ورود و خروج
تعیین شده، کاندید و داوطلب شرکت در پژوهش خواهند بود، پس از
اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد پژوهش خواهند شد اما از دریافت داروی
اصلی یا دارونما اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، پزشکان دستیار
محقق که اقدام به تجویز دارو خواهند نمود، اطلاعی از نوع داروی
اصلی یا دارونما نخواهند داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید

قاضی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2020-06-06, 1399/03/17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی محیطی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا سرطان

کد ICD-10

G90.0

توصیف کد ICD-10

Idiopathic peripheral autonomic neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های McGill pain ، پرسشنامه درد نورویاتیک ، فهرست
علائم نورویاتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت کموتراپی دارای علائم نورویاتی محیطی،
قرص ممتن را ابتدا با دوز 5 میلی گرم به مدت سه روز دریافت
کرده و هر سه روز 5 میلی گرم به دوز قبلی اضافه شده و در نهایت با
دوز 20 میلی گرم ، درمان برای هشت هفته ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت شیمی درمانی با علائم نورویاتی محیطی به
عنوان گروه پلاسیبو، به مدت 8 هفته دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید قاضی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا غفاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید

قاضی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5010 3336 41 98+

ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا غفاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بلوار گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51665158

تلفن

5010 3336 41 98+

ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا غفاری

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید

قاضی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664 - 14766

تلفن

33365010 41+

ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا غفاری

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید

قاضی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664 - 14766

تلفن

33365010 41+

ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا غفاری

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 داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید

فاضی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664 - 14766

تلفن

33365010 41+

ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir