پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر دولوکستین بر نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسول (پاکلیتاکسل) در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دولکستین بر نوروپاتی محیطی ناشی از پاکلیتاکسل در زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی و با طراحی Balaam ، به صورت دو سو کور تصادفی ،فاز3 بر روی 60 بیمار ، که دارای گروههای موازی و متقاطع است برای تصادفی سازی از رویکرد rand و از نرم افزار STATA استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در سال 99 در بیمارستان تخصصی انکولوژی سیدالشهدای اصفهان انجام خواهد شد و به صورت دو سو کور (بیمار و پرستار)انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان با سن بیشتر از 18 سال – امید به زندگی بیشتر از 6 ماه – تحت درمان تنها با پاکلیتاکسل هفته ایی80 میلی گرم و بررسی شده با Beck Depression Inventory شرایط عدم ورود: 1- زنان باردار و یا زنان شیر ده زنان با سابقه دیابت قبلي یا بیماری عروق محیطی ، بیماری کبد و کلیه ، بیماری اعصاب و روان (بایپلار ...) ، بیماری اعصاب محیطی (تونل کارپال ...)

گروه‌های مداخله

در این مطالعه چهار توالی در نظر گرفته شده است توالی Aو B به صورت متقاطع:. در گروه اول افراد به مدت دو هفته تح درمان با دولکستین 60 میلیگرم هستند سپس دو هفته دارونما دریافت میکنند و گروه دوم دو هفته اول را دارونما و سپس دولکستین 60 مصرف میکنند گروه C و D به صورت موازی : گروه سوم تنها دولکستین 60 را به صورت روزانه به مدت دو هفته دریافت میکنند و گروه چهارم نیز دارو نما را یک بار در روز به مدت دو هفته دریافت میکنند . برای بررسی TNF-α از گروه سوم و چهارم قبل از شروع ازمایش و پس از پایان ازمایش نمونه خون گرفته میشود

متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به افزایش میزان سرطان پستان و استفاده از پاکلیتاکسل که متعاقب ان نوروپاتی محیطی ایجاد میشود ، استفاده از دارویی برای کنترل درد بیمار نیاز است . با توجه به مطالعات قبلی با تغییر گروه بندی ها و روش های بررسی درد در این مطالعه اثر دولکستین را بررسی خواهیم کردوبا اندازه گیری میزان TNF الفا مقادیر ان را در خون بیماران بدست میاوریم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201115049390N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۴ ,23-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۴ ,23-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۴ ,2021-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5224 2618

آدرس ایمیل

n.rezaii22022@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰ ,2020-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰ ,2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دولوکستین بر نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسول (پاکلیتاکسل) در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دولکستین در نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سرطان پستان (طبق نتایج پاتولوژی و ازمایشی و گرافی های بیمار) تحت درمان با پاکلیتاکسل 80 میلیگرم یکبار در هفته بررسی شده از نظرازمون افسردگی ((Beck Depression Inventory (BDI-II) هیچ داروی شیمی درمانی دیگری را دریافت نکند امید به زندگی بالای 6 ماه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و یا زنان شیر ده زنان با سابقه دیابت قبلي یا بیماری عروق محیطی دارای سابقه بیماری کبدی و کلیوی دارای سابقه بیماری اعصاب و روان نظیر اختلال دو قطبی دارای سابقه بیماری اعصاب محیطی نظیر تونل کارپال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه (n=15) قرار خواهند گرفت.(برای پیش گیری از ریزش داده ها در هر گروه 15 بیمار قرار داده شده است و تمام گروه ها با یکدیگر match خواهند شد.) نوع مطالعه در نظر گرفته شده با هدف از بین بردن اثر همراه "Carryover" داروی قبلی، کارآزمایی بالینی "Crossover-Clinical trial" با طراحی Balaam's design تعیین شد. افراد مورد مطالعه –بر اساس فرمول حجم نمونه- تعیین و به صورت تخصیص تصادفی ساده "Random Allocation" به یکی از چهار توالی "Sequence" گروه بندی (A, B, C, D) خواهند شد. تصادفی سازی نیز به صورت ساده انجام میشود و افراد بستری شده به صورت رندوم در یکی از 4 گروه زیر وارد میشوند : 1- گروهی که در ابتدا به مدت دو هفته دولکستین و سپس دو هفته پلاسبو دریافت میکند . 2-گروهی که ابتدا به مدت دو هفته پلاسبو و پس از ان به مدت دو هفته دولکستین دریافت میکند(کراس اوور با گروه اول) 3- گروهی که تنها پلاسبو دریافت میکند 4- گروهی که تنها دولکستین دریافت میکند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو به صورت اصلی و پلاسبو تهیه شده است . برای پیشگیری از هرگونه تداخل اطلاعاتی از نوع دارو به بیمار ومراقب بالینی داده نمیشود و تنها محقق از دارو خبر دارد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ویژگی اصلی این مطالعه بررسی افراد در گروه های موازی و متقاطع میباشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تاریخ تایید
2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی ناشی از پاکلیتاکسل
کد ICD-10
G60-G64
توصیف کد ICD-10
Polyneuropathy (diseases of several nerves) and other disorders of the peripheral nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد نوروپاتی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد نوروپاتی در ابتدا و پایان مداخله و اندازه گیری میزان TNF در ابتدا و انتهای مداخله در دو گروه موازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه (The Brief Pain Inventory) ; بررسی با (National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria) ;بررسی با قلم های وون فری یا مونوفیلامنت ; استفاده از Visual analog scale ; کیت اندازه گیری TNF-α

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسول که روزانه به مدت دو هفته دولکستین 60 را مصرف میکنند . قبل از شروع

ازمایش میزان tnf الفا بیمار اندازه گیری و در پایان نیز مجددا ازمایش و ثبت میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلابه نورویاتی محیطی ناشی از تاکسول که به مدت دوهفته تحت درمان با پلاسبو به صورت روزانه قرار میگیرند و در ابتدا و پایان ازمایش میزان TNF الفای انها اندازه گیری میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران شریفی
آدرس خیابان
خیابان خیام ، کوچه فرشادی بیمارستان سید الشهدا اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 31 3236 8005
ایمیل
Omid@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
Research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضاییان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی ، طبقه دوم ، گروه فیزیولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87159 -88141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
N.rezaii2202@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی– دانشکده پزشکی– طبقه دوم - گروه فیزیولوژی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

87159 -88141
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
Hamidi_gh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی- دانشکده پزشکی- طبقه دوم - گروه فیزیولوژی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159 -88141
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
Hamidi_gh@kaums.ac.ir

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