پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی و عوارض سیلیمارین در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی، کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و عوارض سیلیمارین در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی

طراحی

بیماران با سابقه ی تشخیص قطعی سرطان درگیر با نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی که به واحد سرپایی انکولوژی بیمارستان امام ساری مراجعه می کنند در دو گروه مداخله و کنترل به ترتیب سیلیمارین و پلاسبو دریافت خواهند کرد و کیفیت زندگی، شدت درد و نوروپاتی آنها به ترتیب به کمک پرسشنامه ی کیفیت زندگی, معیار مقیاس آنالوگ بصری, و معیار اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی ارزیابی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی دو سوکور و کنترل شده با پلاسبو است که بر روی بیماران با تشخیص قطعی سرطان که درگیر با CIPN هستند انجام می شود. بیماران و مراقب بالینی از نوع مداخله اطلاعی ندارند. دارو و پلاسبو کدگذاری شده و به صورت نامشخص در قوطی نگهداری می شود و در اختیار پزشک و سپس بیمار قرار داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سابقه ی تشخیص قطعی سرطان، حداقل سن 18 سال و درگیر با نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی در مطالعه وارد خواهند شد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که بیماری مستعدکننده ی نوروپاتی دارند، از جمله دیابت، بیماری نوروماسکولار، کمبود ویتامین B12، آمیلوئیدوزیس و بیماری بافت پیوندی، نوروپاتی ارثی یا اکتسابی، بیماران تحت درمان با داروهایی با عوارض جانبی غیرقابل تحمل یا درگیر با واکنش های دارویی، بیماران دریافت کننده هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی در طی دو ماه اخیر، خانم های باردار و یا شیرده وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دو دوز روزانه ی 140 میلی گرمی از سیلیمارین (از شرکت گل دارو، ایران) همراه با 300 میلی گرم از گاباپنتین به عنوان داروی استاندارد برای درمان نوروپاتی محیطی به صورت روزانه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز هر روز 300 میلی گرم گاباپنتین همراه با 140 میلی گرم پلاسبو (سلولوز میکروستلایت از شرکت گل دارو، ایران) هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد. هر دو گروه دارو را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت نوروپاتی پس از اعمال مداخله بر اساس معیار CTCAE.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049515N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شکرریز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 4044

آدرس ایمیل

r.shekarriz@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض سیلیمارین در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی، کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و عوارض سیلیمارین در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای کموتراپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه ی تشخیص قطعی سرطان حداقل سن 18 سال درگیر با نوروپاتی محیطی ناشی از داروی های کموتراپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های مستعد کننده ی نوروپاتی مانند دیابت، بیماری نوروماسکولار، کمبود ویتامین B12، آمیلوئیدوزیس و بیماری های بافت پیوندی، سابقه ی بیماری های عصبی مانند نوروپاتی ارثی یا اکتسابی حساسیت و یا واکنش دارویی غیر قابل تحمل مصرف هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی در مدت دو ماه اخیر خانم‌های باردار و یا شیرده عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران بر اساس بلوک های کامل تصادفی (Block Randomization) انجام می شود. کد اختصاصی 4 رقمی برای هر فرد شرکت کننده در مطالعه در نظر گرفته می شود. بیماران بر اساس بلوک های 4 تایی ، در دو گروه "سیلیمارین با گاباپنتین" (گروه مداخله) و "گاباپنتین با پلاسبو " (گروه کنترل) قرار داده می شوند. داروهای سیلیمارین و پلاسبو از قبل بر اساس کدهای تعیین شده در قوطی قرار داده شدند و به صورت تصادفی سازی شده، در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه ی دوسوکور رندوم سازی شده است. به این صورت که بیمار و مراقب بالینی بیمار از نوع دارو (سیلیمارین یا پلاسبو) اطلاعی ندارند. به این منظور، بیماران به صورت تصادفی به تفکیک گروه تحت مداخله و گروه کنترل کدگذاری شده و اطلاعات در سیستم کامپیوتری رمزدار نگهداری می شود. مراقب بالینی و بیماران هیچ کدام به این اطلاعات دسترسی نخواهند داشت. هر کدام از داروهای سیلیمارین و پلاسبو از قبل بر اساس کدهای تعیین شده در قوطی قرار داده شده و هر ماه بدون ذکر عنوان دارو در اختیار مراقب بالینی و سپس شرکت کنندگان قرار داده می شود. کورسازی تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها توسط تحلیل گیر آماری رعایت خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، مرکز جامع سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تاریخ تایید
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.6176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در بیماران با تشخیص قطعی سرطان
کد ICD-10
G61.1
توصیف کد ICD-10
Serum neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله و سه ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله و سه ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان تحقیق و درمان سرطان اروپا

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و ماه سوم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار و پرسشنامه مقیاس بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 140 میلی گرم سیلیمارین (شرکت گل دارو، ایران) به صورت دو دوز روزانه همراه با 300 میلی گرم گابپنتین روزانه به عنوان درمان استاندارد نوروپاتی محیطی به مدت 3 ماه. هر دو دارو به صورت خوراکی تجویز شدند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 300 میلی گرم گاباپنتین در روز همراه با 140میلی گرم پلاسبو (سلولوز میکروستلایت) در دو دوز روزانه به مدت 3 ماه. هر دو دارو به صورت خوراکی تجویز شدند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
رامین شکرریز
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان گوارش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166234356
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
r.shekarriz@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شکرریز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، مرکز جامع سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
r.shekarriz@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رامین شکرریز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی

آدرس خیابان

مازندران، ساری،بیمارستان امام، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، موسسه بیماری های غیر واگیر، آزمایشگاه سرطان گوارش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 4044

فکس

ایمیل

r.shekarriz@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین شکرریز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، مرکز جامع سرطان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 4044

ایمیل

r.shekarriz@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد