

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آن - استیل سیستین نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آن - استیل سیستین نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور فاز 3 می باشد که در آن 102 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان پستان که در طول مطالعه به کلینیک امام خمینی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیلگر آماری از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال، کاندید شیمی درمانی، شرایط عدم ورود: سابقه نوروپاتی با گریب بیشتر از یک، اختلالات رفتاری، سابقه شیمی درمانی، سابقه آسم

گروههای مداخله

گروه مداخله: قرص آن - استیل سیستین (ساخت شرکت دارویی درمان یاب دارو) 1200 میلی گرم روزی 2 بار یک روز قبل از شیمی درمانی با تاکسان تا یک روز بعد از آن گروه کنترل: قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی) روزی 2 بار یک روز قبل از شیمی درمانی با تاکسان تا یک روز بعد از آن

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N377

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-25، ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03، ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05، ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آن - استیل سیستین نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آن - استیل سیستین نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۶/۲۹, 2020-09-19
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.534

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 80 سال، کاندید شیمی درمانی،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نورویاتی یا گرید بیشتر از یک، اختلالات رفتاری، سابقه شیمی
درمانی، سابقه آسم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فردی که داروها را تحویل می‌دهد و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۲۹, 2020-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.534

1

شرح

نورویاتی

کد ICD-10

G60.3

توصیف کد ICD-10

Idiopathic progressive neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شیمی درمانی و سه هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار NCI-CTCAE v4.0 و مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ان - استیل سیستین (ساخت شرکت دارویی

درمان یاب دارو) 1200 میلی گرم روزی 2 بار یک روز قبل از شیمی

درمانی با تاکسان تا یک روز بعد از آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه شهید

بهشتی) روزی 2 بار یک روز قبل از شیمی درمانی با تاکسان تا یک روز

بعد از آن

طبقه بندی

دارو نما

الیاس حسن زاده
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1371 3832 81 98+
ایمیل
elyas.hassanzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
الیاس حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
elyas.hassanzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعظیم صدیقی پاشاکی
موقعیت شغلی
رادیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
a.sedighipashaki@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر

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

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)