

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**تأثیر آن - استیل سیستین نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل نورویاتی 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 نورویاتی 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 نورویاتی 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 نورویاتی

## 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 رسانیها: 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 نورویاتی 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 نورویاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

همدان  
کد پستی  
6517838695  
تاریخ تایید  
2020-09-19, 1399/06/29  
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

### 1

شرح  
نورویاتی  
کد ICD-10  
G60.3  
توصیف کد ICD-10  
Idiopathic progressive neuropathy

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## 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

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک امام خمینی شهر همدان  
نام کامل فرد مسوول

## 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
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)**