

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از نورویاتی ناشی از پاکلیتاکسل و ترکیبات پلاتینیوم در بیماران مبتلا به سرطان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3865 3820 35 98+
آدرس ایمیل
mzabih100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از نورویاتی ناشی از پاکلیتاکسل و
ترکیبات پلاتینیوم در بیماران مبتلا به سرطان: یک کارآزمایی بالینی
تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از نورویاتی در بیماران سرطانی که
تحت کموتراپی با پکلی تاکسل و ترکیبات پلاتینیوم قرار دارند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن
rand نرم افزار اکسل استفاده می شود. بیماران در روزهای 1، 4، 7،
14 و 28 از نظر نورویاتی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان
شهید صدوقی یزد و زیر نظر پزشک انکولوژیست انجام می شود. دارو
و پلاسیبو بصورت متحدالشکل تهیه شده و بیماران بر مبنای اعداد
تصادفی یکی از موارد دارو و یا پلاسیبو را دریافت می کنند. هیچکدام از
پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای ظرف حاوی دارو ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 20-50 سال شروع مصرف پاکلیتاکسل و ترکیبات
پلاتینیوم در بیماران سرطانی معیار عدم ورود: سابقه حساسیت به
کورکومین یا زردچوبه اعتیاد به مواد مخدر وجود بیماری هایی مثل
دیابت، الکلیسم که نورویاتی میدهند مصرف داروهای مثل آمیودارون،
کلشی سین، ایزونیاژید، اتامبوتول که باعث نورویاتی می شوند مصرف
داروهای مثل ضد افسردگی های سه حلقه ای و مهار کننده های
انتخابی بازجذب سروتونین مخصوصا ونلافاکسین، دولوکستین،
پرگابالین، گاباپنتین که علائم نورویاتی را می پوشانند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 80 میلی گرم کورکومین خوراکی در کنار
درمان استاندارد بیمار گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد کپسول
خوراکی پلاسیبو در کنار درمان استاندارد بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور نورویاتی بر اساس پرسشنامه استاندارد درد نورویاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر جزعی در عنوان بجای کریبولاتین به ترکیبات پلاتینیوم تغییر می
یابد تغییر تعداد شرکت کننده از 30 نفر به 35 نفر در هر گروه تغییر
سن ورود به مطالعه از 18 به 20 تغییر جزعی در زمانهای پی گیری
بیمار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از نورویاتی ناشی از پاکلیتاکسل و ترکیبات پلاتینیوم در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-50 سال شروع درمان با پاکلیتاکسل و یا ترکیبات پلاتینیوم در بیماران سرطانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به کورکومین یا زردچوبه ابتلا به بیماری هایی که باعث نورویاتی می شوند مثل دیابت و یا شرایطی مثل افراد الکلی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کورکومین و پلاسبو بصورت متحدالشکل از نظر شکل دارو و طرف حاوی دارو در دو گروه طرف دارو قرار می گیرند که دارای برجسب A و یا B هستند. به نحوی که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی داخل هر طرف دارو ندارند. بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند بر اساس تابع اعداد تصادفی RND نرم افزار اکسل یکی از داروهای با برجسب A یا B را دریافت می کنند و به مدت 42 روز روزانه یک عدد مصرف می کنند و در حین و بعد از مدت زمان مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو در ظروف متحدالشکل قرار می گیرد و پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی تجویز شده در هر گروه ندارند

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2021-06-30, 1400/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نورویاتی بر اساس پرسشنامه Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) که شامل یک آزمون با 20 سوال

بله / خیر است تعیین می گردد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 4 و 7 و 14 و 28 از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار و پرسشنامه Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده روزانه 80 میلی گرم کورکومین خوراکی از شرکت دارویی سینا دارو با برند سیناکورکومین بمدت 28 روز.

بیماران در روزهای 1، 4، 7، 14 و 28 از نظر نورویاتی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده روزانه یک عدد کپسول خوراکی حاوی نشاسته بعنوان پلاسبو بمدت 28 روز. بیماران در روزهای 1، 4، 7، 14 و 28 از نظر نورویاتی مورد ارزیابی قرار می گیرند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
mzabih100@gmail.com

بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
mzabih100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
mzabih100@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
3733 3726 35 98+
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی

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

استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)