پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از نوروپاتی ناشی از پاکلیتاکسل و ترکیبات پلاتینیوم دربیماران مبتلا به سرطان: یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از نوروپاتی 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 سویه 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، 14و 28 از نظر نوروپاتی 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 پلاسبو بصورت متحدالشکل تهیه شده و بیماران بر مبنای اعداد تصادفی یکی از موارد دارو و یا پلاسبو 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 20-50سال شروع مصرف پاکلیتاکسل و ترکیبات پلاتینیوم دربیماران سرطانی معیار عدم ورود: سابقه حساسیت به کورکومین یا زردچوبه اعتیاد به مواد مخدر وجودبیماری هایی مثل دیابت،الکلیسم که نوروپاتی میدهند مصرف داروهایی مثل آمیودارون، کلشی سین، ایزونیازید، اتامبوتول که باعث نوروپاتی می شوند مصرف داروهایی مثل ضد افسردگی های سه حلقه ای و مهار کننده های انتخابی بازجذب سروتونین مخصوصا ونلافاکسین، دولوکستین، پرگابالین، گاباپنتین که علایم نوروپاتی را می پوشانند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور نوروپاتی بر اساس پرسشنامه استاندارد درد نوروپاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر جزعی در عنوان بجای کربوپلاتین 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۰۷, 2021-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

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 نوروپاتی ناشی از پاکلیتاکسل و ترکیبات پلاتینیوم دربیماران مبتلا به سرطان: یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از نوروپاتی ناشی از پاکلیتاکسل و ترکیبات پلاتینیوم دربیماران 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 نوروپاتی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کورکومین و پلاسبو بصورت متحدالشکل از نظر شکل دارو و ظرف حاوی دارو در دو گروه ظرف دارو قرار می گیرند که دارای برچسب A و یا B هستند. به نحوی که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی داخل هر ظرف دارو ندارند. بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند بر اساس تابع اعداد تصادفی RND نرم افزار اکسل یکی از داروهای با برچسب 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 سویه 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 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نوروپاتی بر اساس پرسشنامه Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) که شامل یک آزمون با 20 سوال بله / خیر است تعیین می گردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و پرسشنامه Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3726 3733
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
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 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
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

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
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

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