

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر لیورگل (عصاره سیلی مارین) در کاهش نورویاتی های محیطی ناشی از داروی سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر لیورگل بر کاهش نورویاتی های محیطی ناشی از داروی سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 60 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی با سیس پلاتین مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. علاوه بر شیمی درمانی با سیس پلاتین، یک گروه لیورگل و گروه دیگر پلاسبو را دریافت خواهد نمود. سپس نمره نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، ابتلا به سرطان تازه تشخیص داده شده و تحت درمان شیمی درمانی با داروی سیس پلاتین، دارای علائم نورویاتی محیطی بعد از شروع کموتراپی و رضایت به شرکت در این مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن مولتیپل میلوما، داشتن اختلالات نورولوژیک قبلی و داشتن بیماری هایی که نورویاتی محیطی می دهند (مانند دیابت) می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر شیمی درمانی با سیس پلاتین، تحت درمان با قرص لیورگل 140 میلی گرم 3 بار در روز به مدت 90 روز قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران در این گروه علاوه بر شیمی درمانی با سیس پلاتین، پلاسبو را 3 بار در روز به مدت 90 روز دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نورویاتی محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیورگل (عصاره سیلی مارین) در کاهش نورویاتی های محیطی ناشی از داروی سیس پلاتین در بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیورگل در کاهش نورویاتی های محیطی ناشی از داروی سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به سرطان تازه تشخیص داده شده و تحت درمان شیمی درمانی با داروی سیس پلاتین دارای علائم نوروپاتی محیطی بعد از شروع کموتراپی رضایت به شرکت در این مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن مولتیپل میلوما داشتن اختلالات نورولوژیک قبلی داشتن بیماری هایی که نوروپاتی محیطی می دهند(مانند دیابت)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 60 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سیس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سیس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سیس برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو دارو لیورگل و پلاسبو از قبل توسط داروساز با رنگ، بو و شکل مشابه تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و به بیمار تحویل داده می شود، و دستور یکسان تجویز آن ها به بیمار داده می شود. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2019-06-01, 1398/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.114

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.1

توصیف کد ICD-10

Malignant (primary) neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نوروپاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

(CIPNAT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر شیمی درمانی با سیس

پلاتین، تحت درمان با قرص لیورگل 140 میلی گرم 3 بار در روز به مدت

90 روز قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه علاوه بر شیمی درمانی با سیس

پلاتین، پلاسبو را 3 بار در روز به مدت 90 روز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا اصفهان

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
ali_hajigholami@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
علی حاجی غلامی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
ali_hajigholami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی حاجی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
ali_hajigholami@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عادلہ دادخواه
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی
شهر
اصفهان
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی حاجی غلامی
موقعیت شغلی

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

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
dadkhah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD