پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی اثربخشی و ایمنی افزودن لاکوزامید به دولوکستین در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی لاکوزامید در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور کنترل شده با پلاسبو بر روی 60 بیمار است.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه بیماران دولوکستین با دوز 30 میلی گرم روزانه در هفته اول و سپس 60 میلی گرم در روز را دریافت خواهند کرد. بیماران بازوی لاکوزامید، دوز 200 میلی گرم دو بار در روز با تیتراسیون مطرح شده دریافت خواهند کرد. همچنین بیماران بازوی پلاسبو، پلاسبو را با دوز مشابه دریافت خواهند کرد. معیار های Numeric Pain Rating Scale، EORTC QLQ-C30 (version 3) ،CTCAE و عوارض مشاهده شده در در پایه، پایان هفته 6 و 12 دریافت مداخله اندازه گیری و ثبت خواهند شد. این مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. بدین شکل که بیمار و پزشک از داروی مورد استفاده (لاکوزامید یا پلاسبو) اطلاعی نخواهند داشت. این مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با سن ۱۸ سال و بالاتر بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها وجود درد نوروپاتی متوسط تا شدید با PI-NRS score of ≥4 ECG پایه طبیعی
گروه‌های مداخله
بیماران بر اساس بلوک های 4 تایی، در دو گروه "لاکوزامید و دولوکستین" و "پلاسبو و دولوکستین" قرار داده خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت نوروپاتی بر اساس CTCAE و میزان درد بر اساس Numeric pain rating scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090613002027N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم صالحی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1311 6546
آدرس ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی افزودن لاکوزامید به دولوکستین در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی لاکوزامید در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن ۱۸ سال و بالاتر بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها وجود درد نوروپاتی متوسط تا شدید با PI-NRS score of ≥4 ECG پایه طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه قبلی بیماری های نورولوژیک مانند نوروپاتی های ارثی یا اکتسابی بیماران با درد نوروپاتیک بعلت شرایطی مانند نورالژی پست هرپسی، دیابت کنترل نشده همراه با نوروپاتی، نورالژی تری ژمینال، آسیب نخاعی یا سایر بیماری های نورولوژیک، کمبود شناخته شده ویتامین B12، آمیلوئیدوزیس، بیماری های عصبی- عضلانی و بیماریهای بافت همبند کلیرانس کراتینین کمتر از ml/min30 نارسایی شدید کبدی سابقه حساسیت به لاکوزامید یا دولوکستین سابقه مصرف دولوکستین یا لاکوزامید شواهد بیماری سیستمیک شدید افراد مبتلا به صرع مصرف داروهای متداخل با داروهای مطالعه از جمله ضد افسردگی های سه حلقه ای، مهارکننده های اختصاصی سروتونین نوراپی نفرین (SNRIs) و بلوک کننده های کانال سدیمی در سه ماه گذشته مصرف مهارکننده های منو آمینو اکسیداز (MAOIs) در چهارده روز اخیر یا به صورت همزمان مصرف داروهای متداخل با داروهای مطالعه از جمله آتازاناویر، سیپونیمود، کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین، آمیودارون، سوتالول، داروهای آنتی آریتمی که سبب افزایش فاصله QT می شوند شامل کلاس IA و IC، بتابلاکرها و بلوک کننده های کانال کلسیمی غیر دی هیدروپیریدینی، لیدوکائین و مگزیلتین خانم های باردار و یا شیرده عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

بیماران در بدو ورود، انتهای هفته 6 و انتهای هفته 12 از مراجعه مورد ارزیابی و پیگیری قرار خواهند گرفت.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با نمونه گیری مستمر انتخاب و بیماران در دو گروه کنترل و آزمون به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان http://www.randomization.com/، توالی تخصیص صورت خواهدگرفت. به این صورت که تعداد سوژه ها در هر بلوک، 4 نفر تعیین شده و برای گروه کنترل حرف A و برای گروه آزمون حرف B در نظر گرفته خواهد شد و توالی تخصیص برای 60 نمونه در 15 بلوک 4 تایی با ترکیب حروف A و B ایجاد خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد 4 رقمی تصادفی بعنوان کد اختصاصی هر بیمار تعیین خواهد شد تا وضعیت گروه بندی بیمار (A یا B) پوشیده باقی ماند. اطلاعات مربوط به بلوک ها و کد اختصاصی هر بیمار تنها در اختیار مجری اول خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. بدین شکل که بیمار و پزشک از داروی مورد استفاده (لاکوزامید یا پلاسبو) اطلاعی نخواهند داشت.

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 مازندران

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی ناشی از تاکسان ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی بر اساس CTCAE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت نوروپاتی بر اساس CTCAE در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/ پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)) ورژن 5

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس معیار Numeric pain rating scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد بر اساس Numeric pain rating scale در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/

پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Numeric pain rating scale

3

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی بر اساس FACT/GOG-Ntx
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت نوروپاتی بر اساس FACT/GOG-Ntx در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/ پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group – Neurotoxicity ((FACT/GOG-Ntx

4

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی بر اساس Neuropathy pain scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت نوروپاتی بر اساس Neuropathy pain scale در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/ پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Neuropathy pain scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بر اساس معیار EORTC QLQ-C30
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی بر اساس معیار EORTC QLQ-C30 در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/ پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاه از EORTC Quality of Life Study Group version 3

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت عوارض جانبی در هر زمان در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مانیتور بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بیماران دچار نوروپاتی ناشی از تاکسان، درمان استاندارد 30 میلی گرم روزانه دولوکستین هفته اول و سپس در صورت تحمل 60 میلی گرم روزانه همراه با داروی لاکوزامید شرکت داروسازی عبیدی (UNIMIDE®) قرص100 میلی گرم روزانه هر 12 ساعت و از هفته دوم در صورت تحمل به 300 میلی گرم روزانه و از هفته سوم به 400 میلی گرم روزانه (200 میلی گرم هر 12 ساعت) و ادامه تا پایان ماه سوم و سپس کاهش دوز هفتگی 100 میلی گرم در روز تا قطع دارو در پایان ماه چهارم. در پایان سه ماه دولوکستین ابتدا به 30 میلی گرم در روز به مدت یک هفته رسانده شده و سپس قطع می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل بیماران دچار نوروپاتی ناشی از تاکسان، درمان استاندارد 30 میلی گرم روزانه دولوکستین هفته اول و سپس 60 میلی گرم روزانه همراه با قرص پلاسبو لاکوزامید (ساخته شده توسط شرکت داروسازی عبیدی) هر 12 ساعت یک عدد هفته اول، از هفته دوم 2 عدد صبح یک عدد شب و از هفته سوم دو عدد هر 12 ساعت و ادامه تا پایان ماه سوم و سپس کاهش دوز هفتگی یک عدد قرص پلاسبو در روز تا قطع دارو در پایان ماه چهارم. در پایان ماه سوم، دولوکستین ابتدا به 30 میلی گرم در روز به مدت یک هفته رسانده شده و سپس قطع می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3324 9400
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران، ساری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4850
فکس

+98 11 3354 3084
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کلینیکال فارماسی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar52@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کلینیکال فارماسی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar52@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کلینیکال فارماسی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar52@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار مجزای پروتوکل مطالعه وجود ندارد زیرا در IRCT قابل دسترسی است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در بالین و نیز در متا آنالیز های آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ابراهیم صالحی فر ایمیل : Esalehifar52@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر ابراهیم صالحی فر

سایر توضیحات