

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

ارزیابی اثربخشی لاکوزامید در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور 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 مشاهده شده در در پایه، پایان هفته 6 و 12 دریافت مداخله اندازه گیری و ثبت خواهند شد. این مطالعه بصورت دوسوکور 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

گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6546 1311 15 98+

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

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 تالکسان 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 بعلمت شرایطی مانند نورالژی پست هریسی، 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 کلیترانس کراتینین کمتر از 30 ml/min 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 آئینو اکسیداز (MAOIs) در چهارده روز اخیر یا به صورت همزمان مصرف داروهای متداخل با داروهای مطالعه از جمله آنازانو، سیپونیمود، کاربامازپین، فنوباریتال، 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 مگزیتلین خانم های باردار و یا شیرده عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

پیش 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 گروه های 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 خواهد گرفت. 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 سوژه 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 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 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

1401/01/23, 2022-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی ناشی از تالکسان ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی بر اساس CTCAE

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

گرم در روز به مدت یک هفته رسانده شده و سپس قطع می‌گردد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3**شرح متغیر پیامد**

شدت نورویاتی بر اساس FACT/GOG-Ntx

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت نورویاتی بر اساس FACT/GOG-Ntx در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/ پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group – Neurotoxicity ((FACT/GOG-Ntx

4**شرح متغیر پیامد**

شدت نورویاتی بر اساس Neuropathy pain scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت نورویاتی بر اساس Neuropathy pain scale در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/ پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Neuropathy pain scale

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بر اساس EORTC QLQ-C30

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی بر اساس EORTC QLQ-C30 در ابتدای مطالعه و پایان هفته 6 و پایان هفته 12 مصرف لاکوزامید/ پلاسیبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده 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 نورویاتی 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) قرص 100 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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل بیماران دچار نورویاتی ناشی از تاکسان، درمان استاندارد 30 میلی گرم روزانه دولوکستین هفته اول و سپس 60 میلی گرم روزانه همراه با قرص پلاسیبو 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 پلاسیبو 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 می‌گردد.

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

9400 3324 11 98+

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

4850 3448 11 98+

فکس

+98 11 3354 3084

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کلینیکال فارماسی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،
مجمع 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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

کلینیکال فارماسی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،
مجمع 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 - برنامه ای 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.

پروتوکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کلینیکال فارماسی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،
مجمع 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

استفاده در بالین و نیز در متا آنالیزهای 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

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

داده‌ها 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