

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کاربرد متفورمین در محافظت از نورویاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر متفورمین در محافظت از نورویاتی ناشی از کموتراپی در بیماران سرطان سینه

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور روی یک گروه کنترل و گروه مداخله در فاز 3 و 2 روی 40 بیمار انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار در بخش انکولوژی زنان بیمارستان بقایی 2 است. از بیماران نمونه گیری شده و بصورت کد به واحد آزمایشگاه منتقل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جهت انجام این مطالعه، بیماران تازه تشخیص داده شده (New case) سرطان سینه که به بیمارستان بقای 2 مراجعه میکنند و تحت رژیم شیمی درمانی با پکلیتاکسل قرار میگیرند، وارد مطالعه ما می شوند. تشخیص قطعی سرطان سینه در این افراد از طریق یافته های بدست آمده از بیوپسی صورت میگیرد. معیارهای خروج این مطالعه عبارت اند از: 1. بیماری دیابت فعال و یا سابقه ی آن 2. سابقه ی نورویاتی و یا آسیب های عصبی 3. کم خونی 4. سابقه ی مصرف ایجنس های شیمی درمانی 5. بیماری تیروئیدی فعال 6. بیمارانی که مشکلات گوارشی دارند و احتمال تحمل متفورمین در آن ها پایین است. 7. بیمارانی که موارد منع مصرف متفورمین در آن ها صدق میکند.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان سینه که تحت رژیم شیمی درمانی با پکلیتاکسل هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از متفورمین ممکن است از وقوع نورویاتی در بیماران سرطان سینه تحت درمان با پکلیتاکسل جلوگیری کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151021024645N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 20-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 20-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 2021-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کریم پوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6991 603 916 98+

آدرس ایمیل

karimpoorian.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد متفورمین در محافظت از نورویاتی ناشی از شیمی درمانی در

بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد متفورمین در محافظت از نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان سینه بر اساس یافته های بیوپسی.

6135715794

تاریخ تایید

17-10-2021, 1400/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.441

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری دیابت فعال و یا سابقه ی آن سابقه ی نوروپاتی و یا آسیب های عصبی کم خونی سابقه ی مصرف ایجنس های شیمی درمانی بیماری تیروئیدی فعال بیمارانی که مشکلات گوارشی دارند و احتمال تحمل متفورمین در آن ها پایین است بیمارانی که موارد منع مصرف متفورمین در آن ها صدق میکند.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های 2 و 4 تایی (بصورت تصادفی) واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: تصادفی سازی تحت وب یا به کمک نرم افزار به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد که به ارزیابی پارامتر های آزمایشگاهی میپردازند از افراد مداخله و شاهد باخبر نیستند و نمونه ها با کد به آن ها واگذار میشود. همچنین بیماران بدلیل اینکه باید پرسشنامه را پر کنند از مزایای احتمالی استفاده از متفورمین جهت محافظت از نوروپاتی باخبر نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد مطالعه در دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه تحت شیمی درمانی روتین قرار میگیرند. در گروه مداخله ، از متفورمین در کنار شیمی درمانی روتین استفاده میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

2C6Z

توصیف کد ICD-10

Carcinoma of breast, specialised type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در سیکل های 2، 4، 6، 8، 10 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PNQ، پرسشنامه CTCAE

2

شرح متغیر پیامد

پارامتر های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان سیکل 6 و پایان سیکل 12

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نام داروی مصرفی متفورمین است که بصورت سه قرص 500 میلی گرم در روز (مجموعاً 1500 میلی گرم در روز) به مدت سه ماه از اولین روز شیمی درمانی تجویز میشود. با توجه به دسترس بودن دارو، از بهترین نوع موجود در بازار تهیه میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط به مدت سه ماه از رژیم کموتراپی پکالیتاکسل استفاده میکنند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقایی 2

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کریمپوریان

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0417 3375 61 98+

ایمیل

Hosseinkarimpourian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

159

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کریمپوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

هماتولوژی و انکولوژی بالغین

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0417 3375 61 98+

ایمیل

Hosseinkarimpourian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین کریمپوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

هماتولوژی و انکولوژی بالغین

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0417 3375 61 98+

ایمیل

Hosseinkarimpourian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داریوش پوررحمان

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش سرباز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0422 3375 61 98+
ایمیل
daryushpurrahman@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج پرسشنامه، بطور کامل منتشر میشود. نتایج آزمایشگاهی بطور
جزئی منتشر میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی 6 ماهه بعد از چاپ مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به اهمیت مطالعه، همه ی افراد میتوانند اجازه ی دسترسی
داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده ها صرفا جهت الگو برداری برای مطالعه ی مشابه
مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دسترسی به داده ها میتواند از طریق مکاتبه با ایمیل
Daryushpurrahman@gmail.com صورت بگیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ذکر هدف درخواست و معرفی افرادی که به داده دسترسی پیدا
میکند.
سایر توضیحات