پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر داروی دولوکستین با داروی ونلافاکسین بر روی علائم نوروپاتی حاد در بیماران سرطان سینه ی دریافت کننده تاکسول و مشتقات آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر دو داروي دولوکستین با ونلافاکسین بر روي علائم نوروپاتی حاد ناشی از تاکسان ها در بیماران سرطان سینه‌ی دریافت کننده تاکسان ها.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، استفاده از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع قانون تخصیص تصادفي (Random allocation rule)، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی، بررسی علایم بر اساس پرسشنامه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دریافت تاکسان ها جهت شیمی درمانی کانسر سینه با نوروپاتی محیطی و دردهاي نوروپاتیک با تأیید معاینه و پرسشنامه امتیاز حداقل 3 یا بیشتر طبق پرسشنامه درد مک گیل عدم وجود متاستاز امید به زندگی بیش از 3 ماه امتیاز اضطراب و افسردگی بیمارستانی کمتر از 20 طبق پرسشنامه HADS امتیاز بیشتر از 3 بر اساس پرسشنامه DN4

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه اول ونلافاکسین 37.5 میلی گرم داده شد. آنها یک بار در روز به مدت یک هفته از دارو استفاده کرده و پس از یک هفته در صورتی که بیمار دارو را تحمل کند، دوز دارو دو برابر شده و ونلافاکسین 75 میلی گرم به مدت 9 هفته مصرف می گردد. به بیماران گروه دوم دولوکستین 30 میلی گرم داده شد. آنها یک بار در روز به مدت یک هفته از دارو استفاده کرده و پس از یک هفته در صورتی که بیمار دارو را تحمل کند، دوز دارو دو برابر شده و دولوکستین 60میلی گرم به مدت 9 هفته مصرف می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیازدهی میزان درد بر اساس پرسشنامه درد مک گیل، امتیازدهی اضطراب و افسردگی بیمارستانی بر اساس پرسشنامه HADS امتیازدهی نوروپاتی بر اساس پرسشنامه DN4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220115053723N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۱۱ ,01-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۱۱ ,01-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۱, 2023-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه رادخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 6328

آدرس ایمیل

hanieh.radkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی دولوکستین با داروی ونلافاکسین بر روی علائم نوروپاتی حاد در بیماران سرطان سینه ی دریافت کننده تاکسول و مشتقات آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دولوکستین و ونلافاکسین بر روی علائم نوروپاتی ناشی از تاکسول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت تاکسان ها جهت شیمی درمانی کانسر سینه با نورویاتی محیطی و دردهاي نورویاتیک با تأیید معاینه و پرسشنامه امتیاز حداقل 3 یا بیشتر طبق پرسشنامه درد مک گیل عدم وجود متاستاز امید به زندگی بیش از 3 ماه امتیاز اضطراب و افسردگی بیمارستانی کمتر از 20 طبق پرسشنامه HADS امتیاز بیشتر از 3 بر اساس پرسشنامه DN4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کانسر متاستاتیک پستان شیردهی و بارداری امتیاز اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیشتر از 20 مصرف داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی و اپیوید ها وجود سندرم های نورویاتیک پارالیتیک

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع قانون تخصيص تصادفي (Random allocation rule) استفاده شده است. قانون تخصيص تصادفي نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است و تعداد افراد تخصيص يافته شده به هر يك از گروه ها در پايان مطالعه متوازن خواهد بود. در اين روش محققان ابتدا حجم كلی نمونه را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه های مختلف تخصيص ميدهند. در اين مطالعه بيماران به طور تصادفي به دو گروه اول و گروه دوم تخصيص داده شدند. براي ساخت توالي از قرعه كشی استفاده شده و نتايج ايجاد شده ثبت گرديد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران - خیابان ستارخان- خیابان اکبریان آذر - پلاک 23 واحد 4

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
1441654345

تاریخ تایید
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1397.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورویاتی

کد ICD-10
G64

توصیف کد ICD-10
Other disorders of peripheral nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بالاتر از 3 در پرسشنامه مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب و افسردگی بیمارستانی کمتر از 20 بر اساس پرسشنامه HADS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HADS

3

شرح متغیر پیامد
نمره نورویاتی بیشتر از 3 در پرسشنامه DN4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DN4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دولوکستین - بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه پس از تصادفی سازی وارد مطالعه شدند و این بیماران پس از معاینه نورولوژی و تایید نورویاتی ناشی از تاکسان ها با شرح حال و معاینه و نمره پرسشنامه وارد مطالعه شدند، در گروه دولوکستین تحت درمان 30 میلیگرم روزانه از ابتدا قرار گرفتند و در صورت تحمل و عدم بروز

عوارض در پایان هفته اول دوز دارو به 60 میلیگرم رسید. در پایان هفته 10 بیماران توسط سه پرسشنامه HADS، مکگیل و DN4 بررسی شدند، همچنین جهت بررسی کیفیت زندگی از پرسشنامه QLQ استفاده شد. در صورت بروز عوارض دارویی و عدم تحمل دارو بیمار از مطالعه خارج شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ونلافاکسین - بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه پس از تصادفی سازی وارد مطالعه شدند و این بیماران پس از معاینه نورولوژی و تایید نورویاتی ناشی از تاکسان ها با شرح حال و معاینه و نمره پرسشنامه وارد مطالعه شدند، در گروه ونلافاکسین تحت درمان 37.5 میلیگرم روزانه از ابتدا قرار گرفتند و در صورت تحمل و عدم بروز عوارض در پایان هفته اول دوز دارو به 75میلیگرم رسید. در پایان هفته 10 بیماران توسط سه پرسشنامه HADS، مکگیل و DN4 بررسی شدند، همچنین جهت بررسی کیفیت زندگی از پرسشنامه QLQ استفاده شد. در صورت بروز عوارض دارویی و عدم تحمل دارو بیمار از مطالعه خارج شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

هانیه رادخواه

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

هانیه رادخواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ستارخان- خیابان اکبریان آذر پلاک 23 واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1441654345

تلفن

+98 21 6691 6328

فکس

ایمیل

Hanieh.Radkhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هانیه رادخواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان اکبریان آذر پلاک 23 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441654345
تلفن
+98 21 6691 6328
فکس
ایمیل
Hanieh.Radkhah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه رادخواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان اکبریان آذر پلاک 23 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441654345
تلفن
+98 21 6691 6328
فکس
ایمیل
Hanieh.Radkhah@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