پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از عارضه نوروپاتی محیطی حاد ناشی از اگزالی پلاتین در رژیم FOLFOX در بیماران مبتلا به کنسر کولون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
۱- بررسی اثر ملاتونین در کاهش بروز نوروپاتی حاد اگزالی پلاتین در بیماران کنسر کولون دریافت کننده ۲ FOLFOX- بررسی اثر ملاتونین در کاهش شدت نوروپاتی حاد اگزالی پلاتین ۳- بررسی اثر ملاتونین در کاهش طول مدت نوروپاتی حاد اگزالی پلاتین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده فاز 3 روی 70 کیس و کنترل (35 بیمار در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با استفاده از روش block randomization به صورت تصادفی در دو گروه35 نفره دریافت کننده رژیم شیمی درمانی همراه پلاسبو و یا گروه رژیم شیمی درمانی همراه ملاتونین وارد مطالعه می شوند. به یک گروه از بیماران با کنسر کولون دریافت کننده رژیم های کموتراپی FOLFOX حاوی اگزالی پلاتین با دوز ۸۵ میلی گرم بر متر مربع هر ۲ هفته قبل از شروع کموتراپی قرص ۱۰ میلی گرمی ملاتونین روزانه و به گروه دیگر با همین تعداد نفرات پلاسبو روزانه داده خواهد شد و پیگیری سه ماهه عارضه نوروپاتی حاد صورت خواهد پذیرفت. جهت بررسی پذیرش بیمار در مصرف دارو، قرص ها در هر دوره مراجعه جهت شیمی درمانی، در اختیار بیماران قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
همه بیماران با سابقه دیابت و یا هر عارضه ای منجر به آسیب اعصاب محیطی

گروه‌های مداخله
در بیماران مبتلا به کنسر کولون تحت درمان با شیمی درمانی رژیم FOLFOX شامل داروی اگزالی پلاتین، به گروه کنترل پلاسبو و به گروه مداخله ملاتونین داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش بروز نوروپاتی حاد اگزالی پلاتین ;کاهش شدت نوروپاتی حاد اگزالی پلاتین ; کاهش مدت زمان نوروپاتی حاد اگزالی پلاتین در کولون کنسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
OIPN
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150726023349N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۷ ,28-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۷ ,28-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۷ ,2022-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن اسفندبد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 982 181 631
آدرس ایمیل
sfandbod@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۱۸ ,2023-01-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از عارضه نوروپاتی محیطی حاد ناشی از اگزالی پلاتین در رژیم FOLFOX در بیماران مبتلا به کنسر کولون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین در بهبود آسیبهای عصبی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کنسر کولون با اندیکاسیون شیمی درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران با سابقه دیابت یا هر کسالتی منجر به بروز آسیب اعصاب محیطی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
.ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 10 تايي (شامل 5 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 5 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی، استفاده از جدول اعداد تصادفی با اعداد زوج و فرد به ترتیب برای گروه مداخله و کنترل می باشد. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور در درمانگاه و بخش انستیتو کانسر مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره) انجام می شود. نه درمانگر و نه بیمار از اینکه پلاسبو یا دارو در اختیار آنها قرار گرفته است مطلع نمی باشند
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 در پژوهش پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی، نوروپاتی ناشی از اگزالی پلاتین
کد ICD-10
C18.8
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of overlapping sites of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد کاهش بروز نوروپاتی در بیمارانی که ملاتونین دریافت می کنند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علایم نوروپاتی بیماران در غالب پرسشنامه قبل از شروع داروی شیمی درمانی ، در 48 ساعت اول حین دریافت دارو و یک هفته بعد در هر کورس شیمی درمانی پرسش خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری اطلاعات در غالب پرسشنامه های,NCI- CTCAE, OSNS NPSI و EORTC QLQ- C۲۰

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جلوگیری از بروز عوارض ناشی از نوروپاتی در بیماران کولون کانسر تحت شیمی درمانی با رژیم حاوی اگزالیپلاتین عارضه ای که برگشت

ناپذیر است و عواقب زیادی دارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال و نیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ارزیابی نوار عصب عضله و معاینه بالینی و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1.بیماران کولون کنسر تحت شیمی درمانی رژیم FOLFOX حاوی اگزالی پلاتین همراه با دریافت ملاتونین ، یک قرص با دوز 10 میلی گرم (ساخت شرکت دارویی جالینوس) هر شب یک عدد قبل از خواب ،به مدت سه ماه در طول کورس های اول تا ششم شیمی درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2 :بیماران کولون کنسر تحت شیمی درمانی رژیم FOLFOX حاوی اگزالی پلاتین همراه با دریافت پلاسبو ، یک قرص (ساخت شرکت دارویی جالینوس) هر شب یک عدد قبل از خواب ،به مدت سه ماه در طول کورس های اول تا ششم شیمی درمانی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
هما رضوی دهکردی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 8083
فکس
+98 21 6658 1593
ایمیل
homa.razavi84@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
فکس
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
دکتر اکبر فتوحی
کد بودجه
1400-3-222-56698
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
هما رضوی دهکردی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی خون و انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 8083

فکس
+98 21 6658 1593
ایمیل
homa.razavi84@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن اسفندبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) City
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 8083
فکس
+98 21 6658 1593
ایمیل
sfandbod@sina.tums.ac.ir12345

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا ضرابی
موقعیت شغلی
غیر هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6692 3688
فکس
+98 21 6692 3688
ایمیل
zarrabi.fa@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات شخصی بیماران برای سایر افراد در دسترس نمی باشد ولی در صورت تمایل میتوان اطلاعات شخصی را از پرونده پزشکی وی استخراج کرد.نتایج مطالعه به صورت پرسشنامه ثبت و در نهایت آنالیز می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها از تاریخ 18 دیماه 1401تا مهرماه 1402 قابل دسترسی می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای محققین موسسات دانشگاهی پزشکی قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج مطالعه برای محققین مراکز آکادمیک و پزشکان و پژوهشگران شاغل در فیلد انکولوژی در بیمارستانها و کلینیک ها قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. homa.razavi84@yahoo.com 2. sfandbod@sina.tums.ac.ir12345
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به ایمیل های ذکر شده اطلاعات ظرف مدت حداکثر دو هفته از زمان دریافت ایمیل در اختیار درخواست کننده قرار میگیرد
سایر توضیحات