

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از عارضه نورویاتی محیطی حاد ناشی از اگزالی پلاتین در رژیم FOLFOX در بیماران مبتلا به کانسر کولون

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

۱- بررسی اثر ملاتونین در کاهش بروز نورویاتی حاد اگزالی پلاتین در بیماران کانسر کولون دریافت کننده ۲-FOLFOX- بررسی اثر ملاتونین در کاهش شدت نورویاتی حاد اگزالی پلاتین ۳- بررسی اثر ملاتونین در کاهش طول مدت نورویاتی 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 گروه 35 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 کانسر 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 نورویاتی 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

#### گروه های مداخله

در بیماران مبتلا به کانسر 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 نورویاتی حاد اگزالی پلاتین؛ کاهش شدت نورویاتی حاد اگزالی پلاتین؛ کاهش مدت زمان نورویاتی حاد اگزالی پلاتین در کولون کانسر

### 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن اسفندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

631 181 982 98+

آدرس ایمیل

sfandbod@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

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 نورویاتی محیطی حاد ناشی از اگزالی پلاتین در رژیم FOLFOX در بیماران مبتلا به کانسر 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 تصادفی سازی محدود (Restricted

Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block

Randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور

ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های

مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در

مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری

باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد

مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این

کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 10 تایی (شامل 5 فرد شرکت کننده در

گروه مداخله و 5 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.

ابزار تصادفی سازی، استفاده از جدول اعداد تصادفی با اعداد زوج و

فرد به ترتیب برای گروه مداخله و کنترل می‌باشد. جهت پنهان سازی

ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment)

استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی

تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاع می‌شود، به نحوی

که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده

از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در

رویش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت

می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌

شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت

های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در

زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت

کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز

شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوبه کور در درمانگاه و

بخش انستیتو کانسر مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره) انجام می

شود. نه درمانگر و نه بیمار از اینکه پلاسیبو یا دارو در اختیار آنها قرار

گرفته است مطلع نمی‌باشند

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

16-03-2022, 1400/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1400.037

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

نورویاتی ناشی از شیمی درمانی، نورویاتی ناشی از آگزالی 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 نورویاتی در بیمارانی که ملاتونین دریافت می‌کنند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علایم نورویاتی 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 پرسشنامه‌های NCI- CTCAE, OSNS,

EORTC QLQ- C۲۰ و NPSI

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

جلوگیری از بروز عوارض ناشی از نورویاتی در بیماران کولون کانسر

تحت شیمی درمانی با رژیم حاوی آگزالیپلاتین عرضه‌ای 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 آگزالی 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 کورس‌های اول تا ششم شیمی درمانی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: 2. بیماران کولون کنسر تحت شیمی درمانی رژیم FOLFOX حاوی آگزالی پلاتین همراه با دریافت پلاسبو، یک قرص (ساخت شرکت دارویی جالینوس) هر شب یک عدد قبل از خواب، به مدت سه ماه در طول کورس‌های 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

8083 6693 21 98+

#### فکس

1593 6658 21 98+

#### 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

81631 21 98+

#### فکس

81631 21 98+

#### 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

8083 6693 21 98+

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141

تلفن  
3688 6692 21 98+

فکس  
3688 6692 21 98+

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 جزئیات 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 1401 تا مهرماه 1402 قابل دسترسی می باشد

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای محققین موسسات دانشگاهی پزشکی قابل دسترسی 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

homa.razavi84@yahoo.com 2. .1  
sfandbod@sina.tums.ac.ir12345

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

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

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محسن اسفندی

#### 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

8083 6693 21 98+

#### فکس

1593 6658 21 98+

#### ایمیل

sfandbod@sina.tums.ac.ir12345

### فرد مسوول به روز 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