

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مکمل کورکومین بر درد های ناشی از نورویپاتی بیماران تحت درمان با تاکسان ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از آنجایی که داروهای دسته تاکسان ها برای شیمی درمانی عوارض زیادی دارند و مهمترین عارضه آنها درد های نورویپاتی میباشد و با داروی تجویزی آن یعنی گاباپنتین قابل کنترل و درمان نیست این طرح اهمیت زیادی دارد و امید است که مکمل کورکومین تاثیر بسزایی در کنترل و درمان درد های نورویپاتی ناشی از دریافت دارو دسته تاکسان ها داشته باشد.

طراحی

توسط شخص سوم (خارج از مطالعه) داروها کدگذاری خواهند شد. سپس برچسب داروها کنده می شود و داروهای شماره دار در اختیار دانشجو قرار داده خواهد شد. دانشجو فقط شماره را می بیند و از نوع دارو اطلاع ندارد. بیمار هم صرفاً می داند که در مطالعه ای که به روند درمان وی کمک خواهد کرد شرکت داده می شود و از تجویز نوع داروی مصرفی کاملاً بی اطلاع است. پس از تجویز داروها و ثبت داده ها توسط دانشجو، اطلاعات در اختیار آنالیز کننده آماری قرار می گیرد. پس از آنالیز آماری، داده ها در اختیار محقق مسئول نگارنده مقاله قرار خواهد گرفت. محقق اصلی نیز جهت نگارش مقاله، با مراجعه به شخص سوم شماره داروها را با نوع آن تطبیق خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک جوادالائمه کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمام بیماران سرطانی که علائم نورویپاتی ناشی از داروی شیمی درمانی دسته تاکسان ها را را نشان میدهند و با تست NCV تایید میشود. عدم ورود: بیماران سرطانی که نورویپاتی ناشی از عواملی غیر از داروی شیمی درمانی دارند مانند دیابتی ها، باردارها و مادران شیرده، افرادی که مسکن دریافت میکنند مثلاً مورفین

گروه های مداخله

1- گروه درمان که کپسول کورکومین دریافت میکنند 2- گروه کنترل که دارونما دریافت میکنند 3- گروه کنترل مثبت که گاباپنتین دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نورویپاتی (بر اساس آیتم های پرسشنامه) بیمارانی که داروی دسته تاکسان ها دریافت میکنند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کورکومین و نورویپاتی داروی شیمی درمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220802055602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیم نیک پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 8000

آدرس ایمیل

fatemeh.dsdt4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین بر درد های ناشی از نورویپاتی بیماران تحت درمان با تاکسان ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین بر درد های ناشی از نورویاتی بیماران تحت درمان با تاکسان ها

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن علائم نورویاتی تایید نورویاتی توسط تست NCV و معاینه پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سرطانی که نورویاتی ناشی از عوالمی غیر از داروی شیمی درمانی دارند مانند دیابتی ها ، باردارها و مادران شیرده، افرادی که مسکن دریافت میکنند مثلا مورفین

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونت

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
1401/03/15, 2022-06-05
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورویاتی ناشی از دریافت تاکسان ها

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
سرطان

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نورویاتی (بر اساس آیتم های پرسشنامه) بیمارانی که داروی شیمی درمانی دسته تاکسان ها دریافت میکنند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نورویاتی در بیماران قبل از تجویز داروها، میان دوره تجویز (45روز بعد از اعمال مداخلات یعنی تجویز اولین دوز دارو، پلاسبو و کنترل مثبت) و پس از درمان (تا 1 ماه پس از آخرین تجویز مداخلات) می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرعت هدایت عصبی ، معاینه پزشک و همچنین پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به نورویاتی ناشی از شیمی درمانی که قرص 500 میلی گرمی کورکومین را روزانه یک عدد تا 3 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی و از طریق جدول اعداد تصادفی میباشد

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط شخص سوم (خارج از مطالعه) داروها کدگذاری خواهند شد (مثلا گروه اصلی درمان شماره 1، دارونما شماره 2 و کنترل مثبت شماره 3). سپس برچسب داروها کنده می شود و داروهای شماره دار در اختیار دانشجو (مسئول پیگیری و تجویز صحیح داروها) قرار داده خواهد شد. دانشجو فقط شماره را می بیند و از نوع دارو اطلاع ندارد. بیمار هم صرفا می داند که در مطالعه ای که به روند درمان وی کمک خواهد کرد شرکت داده می شود و از تجویز نوع داروی مصرفی کاملا بی اطلاع است. پس از تجویز داروها و ثبت داده ها توسط دانشجو، اطلاعات در اختیار آنالیز کننده آماری قرار می گیرد (که او نیز فقط شماره را می داند و از نوع دارو اطلاع ندارد). پس از آنالیز آماری، داده ها در اختیار محقق مسئول نگارنده مقاله قرار خواهد گرفت. محقق اصلی نیز جهت نگارش مقاله، با مراجعه به شخص سوم (خارج از مطالعه) شماره داروها را با نوع آن تطبیق خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جوادالائمه کرمان

نام کامل فرد مسوول

نعیم نیک پور

آدرس خیابان

ابودر 25

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617763811

تلفن

2098 3251 34 98+

ایمیل

kmuamar@kmu.ac.i

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هفت باغ علوی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5690 3132 34 98+

ایمیل

Fatemeh.dsdt4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

kmuamar@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5690 3132 34 98+

ایمیل

Fatemeh.dsdt4@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5690
ایمیل
fatemeh.dsdt4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تصمیم گیرید
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

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

-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-
سایر توضیحات