پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر محافظتی ان استیل سیستئین در نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی با تاکسان ها :کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر محافظتی ان استیل سیستئین در نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی با تاکسان ها

طراحی

کارازمایی بالینی با دو گروه موازی، دارای گروه کنترل، دارای پلاسبو، دوسوکور، فاز 3، حجم نمونه 60 نفر. تصادفی سازی با کمک نرم افزار اکسل و بلوک های 4 تایی.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور بررسی اثر پیشگیرانه ان استیل سیستئین در نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها در بیماران دریافت کننده رژیم AC-T در بیمارستان امام خمینی ساری انجام می شود. این مطالعه دارای دو بازوی دارو و پلاسبو می باشد که از طریق برنامه اکسل یک کد چهار رقمی به هر بیمار تعلق می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید دریافت رژیم AC-T ، سن بالای 18 سال با عملکرد نرمال مغز استخوان ، کبدی ، کلیوی و قلبی وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه قبلی بیماری های نورولوژیک ، دردهای نوروپاتیک ، کلیرانس کلیوی بالای 30 ، نارسایی شدید کبدی ، مصرف کننده شدید الکل و اپیوئید ، خانم های باردار و در دوره شیردهی ، دیابت کنترل نشده وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : قرص جوشان ان استیل سیستئین 1200 میلی گرم 24 ساعت قبل از شیمی درمانی و روز شیمی درمانی یک ساعت قبل از دریافت داروهای تاکسان در هر سیکل گروه کنترل: قرص جوشان پلاسبو ان استیل سیستئین 1200 میلی گرم یک روز قبل و یک ساعت قبل از دریافت داروهای تاکسان در هر سیکل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نوروپاتی محیطی؛ شدت درد ؛ کیفیت زندگی ؛ سطح سرمی فاکتورهای اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090613002027N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,2023-04-16**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,2023-04-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,2023-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1311 6546

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ ,2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر محافظتی ان استیل سیستئین در نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی با تاکسان ها :کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی ان استیل سیستئین در نوروپاتی تاکسان ها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت کننده رژیم AC-T افراد بالای 18 سال درای عملکرد نرمال مغز استخوان (ANC> 1500/mm3 و Plt>100000//mm3) دارای عملکرد نرمال کبدی (bili<1.5 mg/dl - سطح آنزیم های کبدی کمتر از سه برابر حداکثر رنج نرمال) و عملکرد نرمال کلیه (cr<1.5 mg/dl) ECG پایه نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه قبلی بیماری های نورولوژیک مانند نوروپاتی های ارثی و اکتسابی بیماران با درد نوروپاتیک بعلت شرایطی مانند نورالژی پست هرپسی، دیابت کنترل نشده همراه با نوروپاتی، نورالژی تری ژمینال، آسیب نخاعی یا سایر بیماری های نورولوژیک، کمبود شناخته شده ویتامین B12، آمیلوئیدوزیس، بیماری های عصبی- عضلانی و بیماریهای بافت همبند کلیرانس کراتینین کمتر از ml/min30 نارسایی شدید کبدی (آنزیم های کبدی بیش از سه برابر حد نرمال) سابقه آلرژی و حساسیت به ان استیل سیستئین دیابت کنترل نشده بیماران مصرف کننده شدید الکل استفاده مزمن از ویتامین ب 1 و مکمل های حاوی منیزیوم مصرف داروهای ضد صرع مصرف کننده همیشگی اپیوئیدها خانم های باردار و یا شیرده عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به تاثیر نوع داروی شیمی درمانی در میزان شیوع و شدت نروپاتی محیطی، به منظور تعدیل این عامل مداخله گر طبقه بندی (stratification) بر اساس تاکسان (پاکلی تاکسل یا دوستاکسل) دریافتی انجام و تصادفی سازی جهت دریافت ان استیل سیستئین یا پلاسبو بصورت جداگانه در بیماران دریافت کننده پاکلی تاکسل ، دوستاکسل انجام خواهد گرفت. بیماران در دو گروه پلاسبو و دارو به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان http://www.randomization.com/، توالی تخصیص داده خواهدگرفت. به این صورت که تعداد سوژه ها در هر بلوک، 4 نفر تعیین شده و برای گروه کنترل حرف A و برای گروه آزمون حرف B در نظر گرفته خواهد شد و توالی تخصیص برای 60 نمونه در 15 بلوک 4 تایی با ترکیب حروف A و B ایجاد خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد 4 رقمی تصادفی بعنوان کد اختصاصی هر بیمار تعیین خواهد شد تا وضعیت گروه بندی بیمار (A یا B) پوشیده باقی ماند. اطلاعات مربوط به بلوک ها و کد اختصاصی هر بیمار تنها در اختیار مجری اول خواهد بود. بیمار، دستیار داروسازی بالینی که ارزیابی های بالینی را عهده دار می باشد و نیز تحلیل گر آماری، از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت. داروهای NAC و پلاسبو از قبل بر اساس کدهای تعیین شده در پاکتی قرار داده خواهد شد و پس از تصادفی سازی توسط دستیار داروسازی بالینی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهند گرفت. ترتیبی اتخاذ خواهد شد که همه بیماران از NAC یک شرکت داروسازی، استفاده کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. بدین شکل که بیمار ، پزشک و ارزیاب بالینی از داروی مورد استفاده (ان استیل سیستئین یا پلاسبو) اطلاعی نخواهند داشت. دارو و دارونما از یک شرکت دارویی تهیه می شود و در بسته بندی های مشابه از قبل با کد چهار رقمی علامت گذاری شده و در اختیار بیماران قرار می گیرد.
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی
کد ICD-10
G63
توصیف کد ICD-10
Polyneuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان سیکل 4ام و یک ماه بعد از اتمام رژیم دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس , NCI CTCAE version 5، FACT/GOG-Ntx Neuropathy pain scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان سیکل 4 ام و یک ماه بعد از اتمام رژیم دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار Numeric pain rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه ، پایان سیکل 4ام و یک ماه بعد از اتمام رژیم دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار EORTC QLQ-C30 version 3

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان سیکل 4ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت آنزیم های آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان سیکل 4ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپید پراکسیداسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان سیکل 4ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان سیکل 4ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص جوشان ان استیل سیستئین شرکت اسوه، 1200 میلی گرم 24 ساعت قبل از شیمی درمانی و روز شیمی درمانی یک ساعت قبل از دریافت داروهای تاکسان در هر سیکل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص جوشان پلاسبو ان استیل سیستئین ساخت شرکت اسوه 1200 میلی گرم یک روز قبل و یک ساعت قبل از دریافت داروهای تاکسان در هر سیکل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4850
ایمیل
P_ebrahimnejad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
میدان خزر ، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم ، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
clinical pharmacy
آدرس خیابان
میدان خزر ، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار مجزای پروتکل مطالعه وجود ندارد زیرا در IRCT قابل دسترسی است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در بالین و نیز متاآنالیزهای آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابراهیم صالحی فر - Esalehifar52@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند