پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی داروی ویتامین E در کاهش موارد وقوع نوروتوکسیسیتی مزمن ناشی از داروی اگزالوپلاتین در بیماران مبتلا به سرطان کولون تحت شیمی درمانی ادجوانت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی داروی ویتامین E در کاهش موارد وقوع نوروتوکسیسیتی مزمن ناشی از داروی اگزالوپلاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دوسویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. سرطان کولون با استفاده از نمونه برداری تشخیص داده می شود. نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی به عنوان فراوانی بروز شدت های مختلف نوروتوکسیسیتی در تمام طول دوره درمانی تعریف گردیده که شدت آن بر اساس معیار NCI-CTCAE_ver3 مشخص خواهد شد. مطالعه به صورت دوسوکور بوده و بیماران و محققین بررسی کننده علائم نوروپاتی از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هر بیمار مبتلا به سرطان کولون مراجعه کننده به بیمارستان شرایط عدم ورود: ندارد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 180 دوز روزانه ویتامین E به مقدار 400 میلی گرم.
گروه کنترل: 180 دوز روزانه دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وقوع نوروتوکسیسیتی مزمن ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180313039085N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6683 0007

آدرس ایمیل

tramim@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ویتامین E در کاهش موارد وقوع نوروتوکسیسیتی مزمن ناشی از داروی اگزالوپلاتین در بیماران مبتلا به سرطان کولون تحت شیمی درمانی ادجوانت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ویتامین E در کاهش موارد وقوع نوروتوکسیسیتی مزمن ناشی از داروی اگزالوپلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطان کولون کاندید دریافت شیمی درمانی ادجوانت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیماران به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد.
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 دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروتوکسیسیتی ناشی از دارو
کد ICD-10
62.0
توصیف کد ICD-10
Drug-induced neurotoxicity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوروتوکسیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3، 4، 5 و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار NCI-CTCAE-ver3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نرم ژلاتینی ویتامین E خوراکی با دوز 400 واحد بین المللی، روزانه یک عدد به مدت 180 روز، کارخانه سازنده داروسازی پوراطب گستر ایرانیان است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول نرم ژلاتینی بدون هیچ ماده موثر، روزانه یک عدد به مدت 180 روز، کارخانه سازنده داروسازی پوراطب گستر ایرانیان است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 0000
ایمیل
tayebramim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
موقعیت شغلی
معاونت آموزشی و پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6683 0007
فکس
ایمیل
tayebramim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
موقعیت شغلی
معاونت آموزشی و پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6683 0007
فکس
ایمیل
tayebramim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
موقعیت شغلی
معاونت آموزشی و پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6683 0007
فکس
ایمیل
tayebramim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن داده های بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد