

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0007 6683 21 98+

آدرس ایمیل

tramim@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

#### 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 نوروکسیسیتی مزمن ناشی از داروی آگزالوپلاتین در بیماران مبتلا به سرطان کولون تحت شیمی درمانی ادجوانت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ویتامین E در کاهش موارد وقوع نوروکسیسیتی مزمن ناشی از داروی آگزالوپلاتین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروی ویتامین E در کاهش موارد وقوع نوروکسیسیتی مزمن ناشی از داروی آگزالوپلاتین

#### 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 نوروکسیسیتی 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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وقوع نوروکسیسیتی 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: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 08-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 08-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10  
Drug-induced neurotoxicity

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نوروتوکسیسیته  
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: کیسول 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: کیسول 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  
0000 6435 21 98+  
ایمیل  
tayebramim@yahoo.com

### 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به  
اختصاص گروه‌های 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

1449614535

### تاریخ تایید

1400/02/07, 2021-04-27

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.077

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

نوروتوکسیسیته ناشی از دارو

### کد ICD-10

62.0

تلفن  
0007 6683 21 98+  
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 منصور، خیابان ستارخان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
0007 6683 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tayebramim@yahoo.com

**فرد مسوول به روز 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 منصور، خیابان ستارخان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
0007 6683 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tayebramim@yahoo.com

**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  
2503 8670 21 98+  
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  
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 منصور، خیابان ستارخان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن داده‌های بیماران

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد