

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثربخشی دو داروی ونلافاکسین و دولکسیتین در بهبود نوروئوکسیسیتی مزمن ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دو داروی ونلافاکسین و دولکسیتین در بهبود نوروئوکسیسیتی مزمن ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

بیماران وارد شده بر اساس Balanced Balance Randomization به دو گروه 15 نفره تقسیم شدند. گروه اول تحت درمان با ونلافاکسین و گروه دوم تحت درمان با دولکسیتین قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش انکولوژی بیمارستان رسول اکرم تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال، بروز نوروپاتی پس از شروع شیمی درمانی، تشخیص سرطان، دریافت شیمی درمانی؛ شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری زمینه ساز نوروپاتی مانند دیابت ملیتوس، عدم کامل بودن درمان، عدم تحمل بیمار بعلت عوارض دارویی، فوت بیماران

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان تحت رژیم شیمی درمانی بصورت سرپایی یا بستری

متغیرهای پیامد اصلی

جنس؛ سن؛ گروه درمانی؛ نوروپاتی محیطی؛ شدت نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230201057300N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۶، 15-02-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۶، 15-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۶، 2023-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنطله جورابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8717 5422 11 98+

آدرس ایمیل

h.jourebrahimian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۵، 2018-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱، 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۸، 2018-04-17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۴، 2019-04-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۲۴، 2019-04-13

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی ونلافاکسین و دولکسیتین در بهبود نوروئوکسیسیتی مزمن ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دو داروی ونلافاکسین و دولکسیتین در بهبود نوروئوکسیسیتی مزمن ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال تشخیص سرطان دریافت شیمی درمانی بروز

نوروپاتی پس از شروع شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری زمینه ساز نوروپاتی مانند دیابت ملیتوس عدم کامل بودن

درمان عدم تحمل بیمار بعلت عوارض دارویی فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی متعادل فردی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت نورویاتی محیطی در ابتدای مطالعه و هر هفته پس از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عوارض نامطلوب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با داروی ونلافاکسین با دوز 37.5

میلی گرم روزانه و در صورت تحمل 75 میلی گرم روزانه برای 10

هفته، گروه دوم تحت درمان با داروی دولکسیتین با دوز 30 میلی گرم

روزانه تا 10 روز سپس 60 میلی گرم روزانه تا 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران

نام کامل فرد مسؤول

فرشید فرداد

آدرس خیابان

بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681947170

تلفن

8717 5422 11 98+

ایمیل

h.jouebrahimian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

فرشید فرداد

آدرس خیابان

بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681947170

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تنکابن، بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681947170

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۰۷, 2017-05-28

کد کمیته اخلاق

Ir. IUMS. FMD. rec. 1397.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی محیطی

8717 5422 11 98+

ایمیل

h.jourebahimian@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرشید فرداد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681947170

تلفن

8717 5422 11 98+

ایمیل

drfardadf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرشید فرداد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681947170

تلفن

8717 5422 11 98+

ایمیل

drfardadf@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حنظله جورابراهیمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681947170

تلفن

8717 5422 11 98+

ایمیل

h.jourebahimian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست