پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی دو داروی ونلافاکسین و دولکسیتین در بهبود نوروتوکسیسیتی 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**

زمان‌بندی 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

حنظله جورابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5422 8717

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 نوروتوکسیسیتی مزمن ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دو داروی ونلافاکسین و دولکسیتین در بهبود نوروتوکسیسیتی 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
مصداق 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

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
2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
Ir. IUMS. FMD. rec. 1397.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت نوروپاتی 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 مسوول
فرشید فرداد
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامردادی،پلاک 77
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681947170
تلفن
+98 11 5422 8717
ایمیل
h.jourebrahimian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشید فرداد
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681947170
تلفن

+98 11 5422 8717
ایمیل
h.jourebrahimian@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
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
فرشید فرداد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681947170
تلفن
+98 11 5422 8717
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681947170
تلفن
+98 11 5422 8717
ایمیل
drfardadf@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، کوچه شهید کیامرادی، پلاک 77
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681947170
تلفن
+98 11 5422 8717
ایمیل
h.jourebrahimian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست