

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر کرکومین در پیشگیری از نورویاتی محیطی ناشی از درمان با رژیم های حاوی پکلی تاکسل در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر نانو کرکومین در کاهش عوارض جانبی شیمی درمانی با داروهای تاکسان بخصوص نورویاتی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

در گروه مداخله بیماران کپسول 40 میلی گرمی نانوکورکومین را سه بار در روز به مدت 2 ماه دریافت می کنند. همچنین در گروه موازی پلاسبو نیز بیماران سه بار در روز از پلاسبو داروی نانوکورکومین استفاده می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه - کلیه زنان بالغ (18 سال به بالا و زیر 65 سال) مبتلا به بدخیمی پستان غیرمتاستاتیک - بیمارانی که سابقه هیچ گونه نارسایی کبد و کلیه را نداشته باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه - بیمارانی که سابقه داشتن هرگونه نورویاتی محیطی در آنها تشخیص داده شده باشد - سابقه بیماری عروق کرونر و بیماری های عروق محیطی - داشتن سوابق بیماری دیابت در هر سطحی - بارداری و شیردهی - مصرف مزمن سیگار، مواد مخدر یا الکل - بیماران با سابقه نورویاتی محیطی (به عنوان مثال ، ارثی، همراه با عوامل تغذیه ای و علل پارائتوپلاستیک) - کسانی که در گذشته شیمی درمانی به دلیل بدخیمی دیگری دریافت کرده اند. - مصرف کننده های داروهای ضدپلاکت همچون آسپیرین و غیره و ضد ترومبوز خوراکی و تزریقی

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران کپسول 40 میلی گرمی نانوکورکومین را سه بار در روز به مدت 2 ماه دریافت می کنند. همچنین در گروه موازی پلاسبو نیز بیماران سه بار در روز از پلاسبو داروی نانوکورکومین استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از نورویاتی محیطی ناشی از درمان با رژیم حاوی پاکلی تاکسل

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 7074

آدرس ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرکومین در پیشگیری از نورویاتی محیطی ناشی از درمان با رژیم های حاوی پکلی تاکسل در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040556N10

بررسی اثر کرکومین در پیشگیری از نورویاتی محیطی ناشی از درمان با رژیم های حاوی پکلی تاکسل در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) کلیه زنان بالغ (18 سال به بالا و زیر 65 سال) مبتلا به بدخیمی پستان غیرمتاستاتیک که داروی پکلی تاکسل را به تنهایی یا دوز 175 mg/m² را هر 3 هفته برای 4 دوره بعد از گذراندن رژیم حاوی آنتراسیکلین برای اولین بار در پروسه درمان خود دریافت می کنند (New case). بیمار کامپلیانس و همراهی لازم در مصرف کپسول دارویی را در طی حداقل 8 هفته داشته باشد و توانایی کافی برای بلع و مصرف داروی نانوکوکومین به صورت خوراکی را داشته باشد. 3) بیماران سواد لازم برای پرکردن پرسشنامه ها و همکاری لازم در انجام تست های نورولوژیک را داشته باشند. 4) بیمارانی که سابقه هیچ گونه نارسایی کبد و کلیه را نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه داشتن هرگونه نورویاتی محیطی در آنها تشخیص داده شده باشد. سابقه بیماری عروق کرونر و بیماری های عروق محیطی داشتن سوابق بیماری دیابت در هر سطحی بارداری و شیردهی مصرف هم زمان داروهای ضد تشنج، داروهای ضداسهال و ضد اسهال حلقه ای، سایر ضد دردهای نورویاتیک همچون دلوکستین مصرف مزمن سیگار، مواد مخدر یا الکل بیماران با سابقه نورویاتی محیطی (به عنوان مثال، ارثی، همراه با عوامل تغذیه ای و علل پارانتویلاستیک) کسانی که در گذشته شیمی درمانی به دلیل بدخیمی دیگری دریافت کرده اند. متاستاز به سیستم اعصاب مرکزی یا هرگونه درگیری عصبی ناشی از متاستاز یا فشار تومور مصرف کننده های داروهای ضدپلاکت همچون آسپیرین و غیره و ضد ترومبوز خوراکی و تزریقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اساس تصادفی سازی نمونه ها بر اساس روش تصادفی سازی بلوک Blocked randomization خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی (2 گروه اصلی مداخله برای مثال A و پلاسبو برای مثال B)، سایز بلوک ها (مضریب از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 33 نفر) را به ماشین های نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>) وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی به دست می آید به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع گروه که بایستی دارو یا پلاسبو بگیرد مشخص خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. در این روش از بلوک بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب نمونه ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می شوند. بعد از پایان نمونه گیری کد هر بیمار گشوده شده و با خروجی نرم افزار تطابق داده می شود و تا جای ممکن سعی می شود که فرد

جمع آوری کننده اطلاعات و مداخله گر بعد از آنالیز داده ها از اطلاعات کد داروها خبردار شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول نانوکوکومین 40 میلی گرمی و پلاسبو از شرکت اکسیرنانونسینا تهیه خواهد شد. فراورده اصلی نانوکوکومین حاوی (72 درصد کرکومین، 25 درصد دزمتوکسی کرکومین، 3 درصد بی دز متوکسی کرکومین) است. هر کپسول پلاسبو حاوی (پلی سوربات 80) است. پلاسبو و دارو اصلی از همه نظر شبیه هم خواهند بود. هر دو از یک کارخانه تهیه شده تا دارو و دارونما در بسته بندی مشابهی قرار گیرند و بتوان روش کور سازی را به خوبی انجام داد. سپس فرآورده های دارونما و مکمل با تعداد مشخص برای یک بیمار با فرض کامل کردن کل طول دوره با دوز سه بار در روز و کد اختصاصی که در اختیار دانشجو قرار می گیرد. اطلاعات این کد اختصاصی بر روی بسته بندی های دارو فقط در اختیار مجری اصلی طرح که در امر نمونه گیری دخالتی ندارد بوده و بقیه همکاران طرح (بیمار، دانشجو، پزشکی که ارزیابی بالینی انجام میدهد) از اینکه کد مربوطه برای دارو یا دارو نماست اطلاعی ندارند. بدین ترتیب نمونه گیری با روش کور صورت خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده که به صورت کنترل شده با پلاسبو و دوسویه کور انجام می گیرد. پیش بینی می شود جمع آوری نمونه ها در مقطع زمانی 1 ساله بر روی بیماران سرپایی در مرکز هماتولوژی- اونکولوژی بیمارستان سیدالشهداء (ع) و یا درمانگاه های وابسته به این بیمارستان انجام خواهد گرفت. بیمارستان سیدالشهداء اصفهان یک بیمارستان 200 تخت خوابی تخصصی و مرجع در زمینه درمان بیماران مبتلا به سرطان های خونی یا تومورهای جامد و مشکلات ناشی از آن واقع در شهر اصفهان می باشد. همچنین از لحاظ کادر درمانی و امکانات لازم جهت درمان این گونه بیماران به خوبی تجهیز شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-04-25, 1402/02/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1402.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

7074 3792 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Gholamreza asgari
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان

1

شرح
بیماران مبتلا به سرطان پستان
کد ICD-10
Malignant
توصیف کد ICD-10
(C50-C50)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه وقوع شدت نورویاتی قبل و بعد از مداخله در هر یک از دو گروه مداخله و پلاسبو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع شیمی درمانی - قبل از نوبت دوم - قبل نوبت سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین و مقایسه میانگین نمره شاخص NSS و NDS و MNSI ، و مقایسه تست های نورولوژیک قبل و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران کپسول 40 میلی گرمی نانوکورکومین را سه بار در روز به مدت 2 ماه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز بیماران سه بار در روز از پلاسبوی داروی نانوکورکومین استفاده می‌کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی سیدالشهدا(ع)
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات جمع شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از تابستان 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

کلیه مستندات با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در
زمان کمتر از یک هفته داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7074 3792 31 98+

ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدس

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص