

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی و مقایسه اثر درمانی نوازین و ویتامین B1 در نورویاتی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی نوازین و ویتامین B1 در نورویاتی ناشی از کموتراپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3، تعداد 27 نمونه در هر گروه. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با استفاده از روش بلوک های تصادفی 6 تایی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان با علائم نورویاتی از بخش شیمی درمانی بیمارستان ولایت قزوین انتخاب می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی بیماران مبتلا به سرطان که در مرحله شیمی درمانی قرار دارند و مبتلا به نورویاتی هستند. معیارهای عدم ورود: استفاده از دیگر داروهای موثر بر بهبود نورویاتی مثل گاباپنتین، پره گوالین، دولوکستین

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه یک عدد قرص نوازین 150 میلی گرمی شرکت پارس گیتا دارو به مدت سه ماه. گروه کنترل: تجویز روزانه یک عدد قرص ویتامین B1 با دوز 150 میلی گرم از شرکت رازک به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نورویاتی بعد از کموتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230722058878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 04-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 04-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 2023-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابوزر موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

aboozar.mousavi28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمانی نوازین و ویتامین B1 در نورویاتی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوازین و ویتامین B1 در درمان نورویاتی ناشی از کموتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به سرطان که در مرحله شیمی درمانی قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادیکه به داروهای حاوی ویتامین B حساسیت دارند استفاده از دیگر داروهای موثر بر بهبود نورویاتی مثل گاباپنتین، پره گوالین، دولوکستین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی (Balanced block randomization)

به دو گروه درمانی A و B تخصیص می‌یابند، اندازه

هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک‌ها 9 می‌باشد. برای اجرای بلاک

رندومیزاسیون از سایت sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

2

شرح

کموترپی

کد ICD-10

Z51.11

توصیف کد ICD-10

Encounter for antineoplastic chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی بعد از کموترپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه والک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه یک عدد قرص نوازین 150 میلی گرمی

شرکت پارس گیتا دارو به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز روزانه یک عدد قرص ویتامین B1 با دوز 150 میلی

گرم از شرکت رازک به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسؤول

سید ابودر موسوی

آدرس خیابان

منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

aboozar.mousavi28@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید ابودر موسوی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

aboozar.mousavi28@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید ابودر موسوی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

aboozar.mousavi28@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

سید ابودر موسوی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

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