

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر داروی پرگابالین در درمان نوروپاتی ناشی از درمان با اگزالی پلاتین در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال با رژیم درمانی Folfox

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059806N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی پرگابالین در درمان نوروپاتی ناشی از درمان با اگزالی پلاتین در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال با رژیم درمانی Folfox.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کوردر دو گروه مداخله و کنترل و در طی سال 1402 در بخش های هماتولوژی و انکولوژی بیمارستان شهید بهشتی قم انجام خواهد شد. جهت اختصاص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد. به منظور رعایت کورسازی، فرد محقق و معاینه کننده از نوع گروه درمانی بیماران بی اطلاع خواهند بود. بیماران مذکور به دو گروه برابر تقسیم خواهند شد. در گروه اول، بیماران علاوه بر رژیم درمانی اصلی کنسر، پرگابالین نیز با دوز 75 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه در ماه اول شیمی درمانی دریافت خواهند کرد. ولی در گروه دوم بیماران فقط تحت درمان با داروهای رژیم درمانی اصلی کانسر را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کوردر دو گروه مداخله و کنترل در بخش های هماتولوژی و انکولوژی بیمارستان شهید بهشتی قم انجام خواهد شد. به منظور رعایت کورسازی، فرد محقق و معاینه کننده از نوع گروه درمانی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص کانسر کولورکتال، سن بالای 18 سال، عدم استفاده از رژیم شیمی درمانی دیگر بصورت همزمان. معیارهای خروج: سابقه ی نوروپاتی قبلی، تشخیص پلی میوزیت، نارسایی کلیه (GFR کمتر از 50)، نارسایی کبدی (آنزیم های کبدی بیشتر از 3-2 برابر نرمال)، بیماران دیابتی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران علاوه بر رژیم درمانی اصلی کنسر، پرگابالین نیز با دوز 75 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه در ماه اول شیمی درمانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نوروپاتی در این بیماران براساس یک معیار نمره دهی 0 تا 10 سنجیده خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 05-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود علی اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3612 25 98+

آدرس ایمیل

amirqeqe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۷, 2024-10-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پرگابالین در درمان نوروپاتی ناشی از درمان با اگزالی پلاتین در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال با رژیم درمانی Folfox

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر داروی پرگابالین در نوروپاتی ناشی از اگزالی پلاتین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کانسر کولورکتال سن بالای 18 سال عدم استفاده از رژیم
شیمی درمانی دیگر بصورت همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی نوروپاتی قبلی تشخیص پلی میوزیت نارسایی کلیه (GFR
کمتر از 50) نارسایی کبدی (آنزیم های کبدی بیشتر از 2-3 برابر
نرمال) بیماران دیابتی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش قرعه
کشی استفاده خواهد شد. در مرحله اول گروه ها به شکل گروه A , B
نوشتته میشود. سپس بین دو گروه قرعه کشی میشود که کدام گروه
مداخله ای باشد و کدام گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد از نوع گروه
درمانی بیماران بی اطلاع خواهند بود. داده ها به صورت پرسشنامه
های A و B به فرد آنالیز کننده داده های نهایی داده خواهد شد تا از
گروه درمانی نامطلع باشند. ارزیابی کننده پیامد نیز در نحوه تقسیم
بندی بیماران دخالتی نداشته و نمیداند که کدام بیماران مداخله را
دریافت کرده اند و فقط پرسشنامه را تکمیل و پیامد را ارزیابی خواهد
کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1402.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنسرکولورکتال

کد ICD-10

C19

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نوروپاتی در این بیماران سنجیده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

جهت بررسی طول مدت وجود نوروپاتی در این بیماران، 3 ماه و 6 ماه
پس از پایان درمان نیز این پرسش نامه تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان نوروپاتی در این بیماران براساس یک معیار نمره دهی 0 تا 10
سنجیده خواهد شد. در ارزیابی شدت نوروپاتی دردناک براساس این
معیار: 0 بیانگر این است که بیمار هیچگونه دردی ندارد و 10 بیانگر
بیشترین دردی است که بیمار تا به حال تجربه کرده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر رژیم درمانی اصلی کنسر، پرگابالین نیز
با دوز 75 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه در ماه اول شیمی
درمانی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران فقط تحت درمان با داروهای رژیم درمانی اصلی
کانسر را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود علی اکبرزاده

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

amirqeque@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

رحیم عالی

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

aali@hlth.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

مسعود علی اکبرزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

فکس

ایمیل

amirqeque@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مسعود علی اکبرزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

فکس

ایمیل

amirqeque@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مسعود علی اکبرزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2000

فکس

ایمیل

amirqeque@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگران شاغل در موسسات آموزشی و علمی.

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

است

در صورتی که اطلاعات این مطالعه در جمع‌آوری داده‌های گسترده‌تر

مفید واقع شود.

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

دکتر علی اکبرزاده amirqeque@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود.

سایر توضیحات