پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی میزان تاثیر سرمایش در بهبود نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی (CIPN)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هیپوترمی بر فراوانی و شدت نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز شیمی درمانی بیمارستان واسعی شهر سبزوار انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مطالعه، امکان کورسازی بیماران، پزشک معالج و فرد بررسی کننده پیامدهای مورد ارزیابی نسبت به گروهی که بیمار به آن وارد خواهند شد وجود نداشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به سرطان پستان می باشد. معیارهای ورود شامل رضایت به استفاده از دستگاه سرد کننده و تکمیل فرم رضایتنامه، استفاده از یکی از رژیم های شیمی درمانی حاوی داروهای همراه با نوروپاتی محیطی، سطح عملکرد مناسب و سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 75 سال و معیارهای خروج شامل سابقه ابتلا به ملانوم، سابقه کرایوگلوبولینمی، ابتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک و دیابت با کنترل ضعیف بودند. همچنین بیماران در صورت عدم تحمل هیپوترمی و پس گرفتن رضایت از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران طی شیمی درمانی از دستکش و پاپوش سرد استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
با استفاده از پرسشنامه سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان (EORTC) در خصوص کیفیت زندگی (QLQ) در زمینه نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی (20 (CIPN، اندازه گیری شدت نوروپاتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه 6 و 12 شیمی درمانی و 3 ماه بعد از اتمام درمان انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231108059991N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۷ ,28-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۷ ,28-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۷ ,2023-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 786 8871
آدرس ایمیل
fatemeasadi495@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۰۱ ,2024-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر سرمایش در بهبود نوروپاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی (CIPN)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از سرما در بهبود آسیب عصبی ناشی از داروهای شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به استفاده از دستگاه سرد کننده و تکمیل فرم رضایتنامه
استفاده از یکی از رژیم های شیمی درمانی همراه با بروز نوروپاتی شامل داروهای گروه تاکسان پرفورمنس بیشتر از 70% سن حداکثر 75 سال سن حداقل 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ملانوم ابتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک دیابت با کنترل ضعیف
عدم رضایت به استفاده از دستگاه سابقه کرایوگلوبولینمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی مداخله در دو گروه با توجه به حجم نمونه مطالعه حاضر با روش بلوک جایگشتی انجام 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2023-11-07, ۱۴۰۲/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1402.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت نوروپاتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه 6 و 12 شیمی درمانی و 3 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان (EORTC) در خصوص کیفیت زندگی (QLQ) در زمینه نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی (20 (CIPN

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت نوروپاتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه از زمان شروع داروی شیمی درمانی (و یا همزمان پیش دارو)، طی زمان دریافت دارو و 15 دقیقه پس از اتمام دریافت دارو از پاپوش و دست پوش متصل به یونیت دستگاه سرد کننده برای هر دو دست و / یا هر دو پا استفاده می کنند. دستگاه بطور مداوم دمای سطحی دست و پا را در محدوده 3 تا 5 درجه سانتیگراد حفظ می نماید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه در طی شیمی درمانی از دستکش و پاپوش سرد استفاده نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی واسعی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 4000
ایمیل
javadinia.alireza@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاظم حسن پور
آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
drhassanpour@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 4000
ایمیل
javadinia.alireza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 4000
ایمیل
javadinia.alireza@mail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 4000
ایمیل
javadinia.alireza@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
مصداق ندارد
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