پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر داروی کوآنزیم Q10 در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از پکلی تکسل و بهبود کیفیت زندگی در بیماران خانم مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی رندومیزه دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر محافظتی کوآنزیم Q10 در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از پکلی تکسل و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی‌شده، موازی و دوسویه‌کور بر روی ۲۱۰ بیمار انجام میشود.شرکت‌کنندگان به‌طور مساوی در دو گروه 105 نفره شامل گروه مداخله (دریافت‌کننده کوآنزیم Q10) و گروه کنترل (دریافت‌کننده دارونما) تقسیم میشوند. تخصیص بیماران به گروه‌ها با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با بهره‌گیری از بلوک‌های چهارتایی انجام میگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر همدان در سال های 1404 و 1405 بر روی واجدین شرایط انجام میشود. گروه مداخله تحت درمان با کوآنزیم Q10 و گروه شاهد تحت درمان با پلاسبو قرار میگیرند تا اثر داروی کوآنزیم Q10 بر میزان بروز و شدت نوروپاتی محیطی از سویی و بهبود کیفیت زندگی بیماران از سوی دیگر مورد ارزیابی قرار گیرد.کور سازی دو سویه و شامل بیمار و ارزیابها است و تنها پزشک معالج از تخصیص گروهها مطلع است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران خانم مبتلا به سرطان پستان که کاندید شیمی‌درمانی با داروی پکلی‌تاکسل هستند,بازه سنی 18 تا 65 سال, دریافت دوره کامل درمان,, ECOG-PS:0-2، عدم ابتلا به دیابت یا سایر بیماری های نوروپاتیک زمینه‌ای شرایط خروج: سابقه مصرف داروهای شیمی‌درمانی، مصرف همزمان Warfarin، بارداری، سابقه حساسیت شدید به داروهای مکمل حاوی کوآنزیم Q10؛ ECOG-PS:3-4

گروه‌های مداخله

این مطالعه اثر مصرف روزانه داروی کوآنزیم Q10 در مقایسه با پلاسبو(به میزان 300 میلی‌کرم روزانه و با تعداد قرصهای مشابه) در دوره شیمی‌درمانی با داروی پکلی‌تاکسل در بیماران مبتلا به سرطان پستان، بر روی میزان بروز و شدت نوروپاتی و ارتقاءکیفیت زندگی بیماران را بررسی می‌کند.ارزیابی نوروپاتی قبل و بعد از درمان با استفاده از پرسشنامه‌ها و تستهای الکترودیاگنوستیک (NCS) انجام می‌شود و کیفیت زندگی و عوارض درمان بصورت هفتگی و بر اساس EORTC-QLQ-CIPN20 و NCI-CTCAE v5.0 بررسی می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز نوروپاتی محیطی، شدت نوروپاتی محیطی، ارتقاء کیفیت زندگی، میزان عوارض درمان در مقایسه دوگروه کنترل و مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210308050628N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3264 0020

آدرس ایمیل

km_282@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر داروی کوآنزیم Q10 در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از پکلی تکسل و بهبود کیفیت زندگی در بیماران خانم مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی رندومیزه دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی کوآنزیم کیو10 بر روی نوروپاتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان که شیمی‌درمانی شده‌اند.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم‌های بزرگسال (18 تا 65 سال) فاقد سابقه شیمی درمانی تایید بافت شناسی سرطان پستان غیر متاستاتیک بر اساس یافته‌های پاراکلینیک شامل سی‌تی‌اسکن و اسکن استخوان یا پت سی‌تی‌اسکن ECOG-PS: 0-2 عدم ابتلا به دیابت یا سایر بیماری های نوروپاتیک زمینه‌ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروهای شیمی‌درمانی ECOG-PS: 3-4 مصرف همزمان Warfarin بارداری حساسیت شدید به داروهای مکمل حاوی کوآنزیم Q10
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، روش تصادفی‌سازی به صورت بلوک راندومایزیشن انجام می‌شود. برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل، از بلوک‌های چهارتایی استفاده شده است. هر بلوک شامل یک جعبه کوچک حاوی چهار گوی است: دو گوی با حرف I (مربوط به گروه مداخله) و دو گوی با حرف C (مربوط به گروه کنترل). پزشک معالج برای هر بیمار، به‌صورت تصادفی یک گوی از جعبه خارج می‌کند و بر اساس حرف درج‌شده روی گوی، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد. پس از پذیرش چهار بیمار، بلوک بعدی مورد استفاده قرار می‌گیرد.گروه مداخله تحت درمان با کوآنزیم Q10 قرار می‌گیرد، در حالی که گروه کنترل، دارونما (پلاسبو) دریافت می‌کند. طراحی مطالعه به صورت دو سویه کور انجام شده است؛ به‌طوری‌که بیماران و ارزیابان از نحوه‌ی تخصیص به گروه‌ها بی‌اطلاع هستند و تنها پزشک معالج از این اطلاعات آگاه است. داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده جمع‌آوری می‌شوند تا ضمن حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، احتمال بروز سوگیری در مراحل جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها به حداقل برسد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی دو سویه و در سطح بیمار و ارزیاب میباشد و تنها پزشک معالج از تخصیص گروه ها اطلاع دارد و اطلاعات به صورت کدگذاری شده جمع آوری میشوند(جهت تضمین محرمانگی داده‌ها و کاهش احتمال بروز سوگیری).
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز و شدت نوروپاتی,
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع شیمی درمانی و یک هفته پس از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NCI-CTCAE Version 5.0 , تستهای الکترودیاگنوستیک(NCV) شامل بررسی SNAP latency، SNAP amplitude و nerve conduction velocity

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، هر سه هفته حین درمان و در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه EORTC-QLQ-CIPN20

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز داروی کوآنزیم برای پیشگیری و درمان نروپاتی ناشی از شیمی درمانی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو (دارونما) با شکل مشابه و تعداد برابر با داروی اصلی در گروه مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
کمال محمدیان
آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
4541165148
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
km_282@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی و انکولوزی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
کمال محمدیان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516934155
تلفن
0044 3838 81 98+
ایمیل
km_282@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیمی درمانی امید
نام کامل فرد مسوول
کمال محمدیان
آدرس خیابان
خیابان جهان نما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515734155
تلفن
0284 3823 81 98+
ایمیل
km_282@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
webda@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
کمال محمدیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه، معاون آموزشی گروه رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
18 متری میلاد، منطقه استادان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516857141
تلفن
+98 81 3822 7612
ایمیل
km_282@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کمال محمدیان
موقعیت شغلی
استادیار، معاون آموزشی گروه رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
18 متری میلاد، منطقه استادان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516857141
تلفن
+98 81 3822 7612
ایمیل
km_282@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کمال محمدیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه، معاون آموزشی گروه رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
18 متری میلاد استادان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516857141
تلفن
+98 81 3822 7612
ایمیل
km_282@yahoo.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