

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بخشی زنجبیل و نشاسته ذرت در پیشگیری از نورویپاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان تخمدان و ریه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نورویپاتی عمده ترین عارضه ناشی از شیمی درمانی با داروی پاکلی تاکسل و کاربوپلاتین میباشد. زنجبیل اثرات شناخته شده ضد سرطان، ضد التهاب و آنتی اکسیدان دارد. هدف از این مطالعه، بررسی اثر بخشی زنجبیل در پیشگیری از نورویپاتی ناشی از شیمی درمانی است. معیارهای ورود به طرح شامل ابتلا به سرطان تخمدان و یا سرطان ریه با سلول غیر کوچک و معیارهای خروج از طرح شامل ابتلا به بدخیمی های دیگر و یا اختلالات عصبی دجنراتیو می باشد. بر این اساس، 52 بیمار انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده روزانه 2 گرم زنجبیل به صورت دو قرص یک گرمی و یا دارونما (قرص های مشابه نشاسته ذرت) تقسیم می شوند. مدت مداخله همزمان با شروع شیمی درمانی با داروی پاکلی تاکسل و کاربوپلاتین تا پایان دوره درمان به مدت 18 هفته خواهد بود. قبل از شروع مداخله و در پایان آن بروز و شدت نورویپاتی در مورد بیماران هر دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121415780N1**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-03-2014**, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۴, 2014-03-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا قریشی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2295 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

ghoreishiz@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، مرکز تحقیقات تغذیه، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی، مرکز تحقیقات هماتولوژی و آنکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی زنجبیل و نشاسته ذرت در پیشگیری از نورویپاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان تخمدان و ریه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل در پیشگیری از نورویپاتی ناشی از شیمی درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سرطان اپی تلیال تخمدان؛ ابتلا به سرطان ریه با سلول غیر کوچک؛ تمایل به همکاری معیارهای خروج: سن بالاتر از 70 سال؛ ابتلا به دیابت؛ پرکاری تیروئید؛ ایدز؛ هرگونه بیماری اولیه سیستم عصبی؛ ابتلا به انواع دیگر بدخیمی ها؛ سابقه شیمی درمانی؛ دریافت مکمل های ویتامین و مواد معدنی 3 ماه قبل از شروع مداخله؛ حساسیت به زنجبیل

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

بروز نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آغاز شیمی درمانی و پس از 18 هفته در پایان دوره درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار rTNS و بررسی های الکتروفیزیولوژیک

**2****شرح متغیر پیامد**

شدت نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آغاز شیمی درمانی و پس از 18 هفته در پایان دوره درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار rTNS و بررسی های الکتروفیزیولوژیک

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی سیتوکین های پیش التهابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آغاز شیمی درمانی و پس از 18 هفته در پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**2****شرح متغیر پیامد**

ظرفیت کل آنتی اکسیدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آغاز شیمی درمانی و پس از 18 هفته در پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**3****شرح متغیر پیامد**

MDA سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آغاز شیمی درمانی و پس از 18 هفته در پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**4****شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدان SOD و GPX در RBC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آغاز شیمی درمانی و پس از 18 هفته در پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه 2 گرم زنجبیل به صورت 2 عدد قرص یک گرمی

به مدت 18 هفته به صورت خوراکی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تاریخ تایید**

2014-01-20, 1392/10/30

**کد کمیته اخلاق**

92172

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سرطان تخمدان

**کد ICD-10**

C56

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of ovary

**2****شرح**

سرطان ریه

**کد ICD-10**

C34

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of bronchus and lung

**متغیر پیامد اولیه**

طبقه بندی  
پیشگیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

شرح مداخله

گروه دارونما: روزانه 2 گرم نشاسته ذرت به صورت 2 عدد قرص یک گرمی به مدت 18 هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی  
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش خون و سرطان بیمارستان شهید قاضی طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصفهانی

آدرس خیابان

خ دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی طباطبایی

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشگاهی فوق تخصصی شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصفهانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، کلینیک فوق تخصصی شیخ الرئیس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسین بابایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مجتمع پژوهش و توسعه پزشکی ، مرکز

تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار، دانشکده بهداشت و تغذیه، مرکز تحقیقات

تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی ، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر شکوری

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرة قریشی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ عطار، دانشکده بهداشت و تغذیه، مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

ghoreishiz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرة قریشی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار، دانشکده بهداشت و تغذیه، مرکز تحقیقات

تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

ghoreishiz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

4

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی و آنکولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر جمال عیوضی ضیائی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی طباطبایی، مرکز

تحقیقات هماتولوژی و آنکولوژی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و آنکولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرة قریشی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خ عطار، دانشکده بهداشت و تغذیه، مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

ghoreishiz@tbzmed.ac.irzohreh\_ghoreishy@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس