

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی ژل موضعی ترکیب گیاهان بابونه، مریم گلی و همیشه بهار در کاهش سندرم دست و پا ناشی از مصرف داروهای فلوروپیریمیدینی در بیماران سرطانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه معرفی یک فرآورده موضعی مناسب از ترکیب گیاهان همیشه بهار، بابونه و مریم گلی برای بهبود علائم سندرم دست و پا در بیماران سرطانی که داروهای فلوروپیریمیدینی مصرف می کنند، می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران سرطانی هستند که داروهای 5-فلوروراسیل به صورت تزریقی یا کپسیتابین بصورت خوراکی را مصرف می کنند و سندرم دست و پا را نشان می دهند؛ این بیماران در صورت رضایت میتوانند وارد مطالعه شوند. بیماران در صورت مرگ یا نداشتن شرایط مذکور و همچنین در صورت حساسیت به مواد فرمولاسیون از مطالعه خارج می شوند. تأثیرات بالینی این فرمولاسیون بر روی 20 بیمار سرطانی مبتلا به سندرم دست و پا از سه مرکز درمانی در تهران و قم، در مطالعه ای به صورت دوسوکور و پلاسبو کنترل و موازی انجام خواهد شد. گروه کارآزمایی ترکیبی از فاز 1 و 2 است و حجم نمونه شامل 40 جفت دست و پا می باشد. بیماران به صورت رندوم به دو گروه سفید و نارنجی تقسیم می شوند؛ گروه سفید بیمارانی هستند که ژل دارو به پاها و ژل پلاسبو به دستهایشان داده می شود. ابتدای مطالعه و روز چهاردهم شدت ضایعات بررسی، عکس گرفته و فرم پرسشنامه تکمیل می شود و باتوجه به داده ها، با کمک پروتکل موسسه ملی سرطان، گرید بندی می شوند و تغییرات مورد بررسی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042116518N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۳، 04-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۳، 2015-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو افشار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی دپارتمان فارماسیوتیکس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0052 2264 21 98+

#### آدرس ایمیل

afsharme@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22، ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01، ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل موضعی ترکیب گیاهان بابونه، مریم گلی و

همیشه بهار در کاهش سندرم دست و پا ناشی از مصرف داروهای

فلوروپیریمیدینی در بیماران سرطانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ژل موضعی گیاهی در کاهش عوارض پوستی ناشی

از مصرف داروهای شیمی درمانی در بیماران سرطانی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

ورود به مطالعه: مصرف داروهای 5-فلوروراسیل به صورت تزریقی و

کپسیتابین بصورت خوراکی به عنوان داروی ضد سرطان؛ نشان دادن

یکی از گرید های سندرم دست و پا؛ رضایت بیمار؛ داشتن بیماری

سرطان. خروج از مطالعه: مرگ بیمار؛ نداشتن بیماری سرطان؛ تغییر

پروتکل درمانی و قطع وعدم مصرف داروهای 5-فلوروراسیل به

صورت تزریقی و کپسیتابین بصورت خوراکی؛ نداشتن هیچ گریدی از

سندرم دست و پا؛ حساسیت به ترکیبات فرمولاسیون.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تایید

1392/08/05, 2013-10-27

کد کمیته اخلاق

9799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دست و پا

کد ICD-10

L27.1

توصیف کد ICD-10

Localized skin eruption due to drugs and medicaments

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت عارضه سندرم دست و پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتکل NCI ورژن 4.0

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل دارو به صورت رندوم برای دست یا پای بیماران سرطانی که

سندرم دست و پا را نشان می دهند روزانه چهار بار به مدت دو هفته

بصورت موضعی تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل پلاسبو به صورت رندوم برای دست یا پای همان بیماران سرطانی

دریافت کننده ژل دارویی که سندرم دست و پا را نشان می دهند

روزانه چهار بار به مدت دو هفته بصورت موضعی تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز غریب

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، مرکز آموزشی و درمانی شهید بهشتی

شهر

قم

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نفت

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز غریب

آدرس خیابان

خیابان حافظ خیابان سرهنگ سخایی، بیمارستان نفت

شهر

تهران

فکس  
ایمیل  
e.karimi90@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مینو افشار  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی داروسازی صنعتی/عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
afsharme@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
الناز کریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای عمومی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2653 4414 21 98+  
فکس  
ایمیل  
e.karimi90@yahoo.com  
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

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نعمت اله رستمی  
آدرس خیابان  
تقاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد، بیمارستان مدرس  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی (تر دانشجویی خانم الناز کریمی میباشد)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سپیده اربابی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی (تر دانشجویی خانم الناز کریمی میباشد)  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
الناز کریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای عمومی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، واحد علوم دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2653 4414 21 98+

