

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی اثربخشی ژل موضعی حنا 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 گیاه حنا 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 کیستابین 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 یک مرکز درمانی در تهران، در مطالعه ای به صورت تصادفی، 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 سبز و صورتی تقسیم می شوند؛ گروه صورتی بیمارانی هستند که ژل دارو به پاها و ژل پلاسبو به پاهایشان داده می شود. ابتدای مطالعه و روز چهاردهم شدت ضایعات بررسی، عکس گرفته و فرم پرسشنامه تکمیل می شود و با توجه به داده ها، با کمک پروتکل موسسه ملی سرطان، گرید بندی می شوند و تغییرات مورد بررسی قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6658 1593

#### آدرس ایمیل

shahifar@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم دارویی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل موضعی حنا 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؛ 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 کیستابین 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 و عدم مصرف داروهای 5-فلوروراسیل به صورت تزریقی و کیستابین بصورت خوراکی؛ نداشتن هیچ گریدی از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051017643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-27, ۱۳۹۴/۰۶/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد شاهی

نام سازمان / نهاد

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

تهران-خیابان دکتر شریعتی-قلهک-اول خیابان یخچال

شهر

تهران

کد پستی

19395-6466

تاریخ تایید

1392/09/12, 2013-12-03

کد کمیته اخلاق

11994

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دست و پا ناشی از داروی فلوروپیریمیدینی

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 پلاسیو 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 امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهادشاهی. فوق تخصص خون و سرطان بالغین. استادیار

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران؛ انتهای بولوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،

انستیتو کانسر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی (تر دانشجویی خانم راضیه

مهاجرانی میباشد)

دکتر مینو افشار  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی. دکترای  
تخصصی داروسازی صنعتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ واحد علوم دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0052 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
minoo\_afshar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه مهاجرانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ واحد علوم دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0053 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
moahajerani.razieh@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  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سپیده اربابی  
آدرس خیابان  
تهران خیابان دکتر شریعتی. خیابان یخچال. دانشگاه آزاد اسلامی  
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 راضیه  
مهاجرانی 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  
طبقه 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  
راضیه مهاجرانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران؛ خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال؛ واحد علوم دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mohajerani.razieh@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