

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی اثر روغن سیاهدانه بصورت موضعی، بر علائم نورویاتی محیطی ناشی از کموتراپی در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی ارزیابی تأثیر روغن سیاهدانه در بهبود عوارض ایجاد شده در اثر شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان می باشد. برای این منظور 70 نفر از بیماران بالاتر از 16 سال که مبتلا به سرطان بوده و در 6 ماه اخیر تحت شیمی درمانی قرار گرفته و مبتلا به عارضه نورویاتی گردیده باشند مورد کارآزمایی قرار میگیرند. با فرض اینکه این بیماران مبتلا به دیابت نباشند. این بیماران در دو گروه مساوی قرار میگیرند. در یک گروه داروی اصلی بصورت روغن سیاهدانه تجویز شده و در گروه دیگر روغن پارافین بعنوان دارونما داده می شود. بیماران باید دو بار در روز روغن را بصورت موضعی از بالای مچ دست یا پا تا پایین آغشته کرده و به آرامی ماساژ دهند. هرکدام از بیماران که تحت درمان پیش بینی نشده قرار گیرند و یا دچار وخامت بیماری شوند از مطالعه خارج می شوند. روش ارزیابی علائم و شدت و کیفیت آن بصورت پرسشنامه تعیین شده و مدت زمان بررسی 6 هفته تعیین گردیده که بیماران هر دو هفته مراجعه نموده و مجددا پرسشنامه را پر و تکمیل می نمایند. در پایان میزان بهبود علائم بر حسب تغییرات حسی و حرکتی در پرسشنامه جمع آوری و بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092419182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۰۴, 23-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۴, 2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

dr_fallah@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر روغن سیاهدانه بصورت موضعی، بر علائم نورویاتی محیطی ناشی از کموتراپی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاهدانه بر نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: ابتلا به کانسر، انجام شیمی درمانی در 3 ماه گذشته تا کنون، داشتن علائم نورویاتی محیطی، عدم ابتلا به دیابت داشتن حداقل سن 16 سال، تمایل به همکاری در طرح، سلامت کامل روحی و روانی و ذهنی معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه تحقیق، ایجاد علائم روحی حاد مانند افسردگی، انجام درمان های پیش بینی نشده مانند رادیوتراپی، علائم دال بر اختلال سیستم اعصاب اتونوم، هرگونه علائم دال بر حساسیت یا عوارض ناشی از دارو، وخامت حال بیمار

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ ولیعصر مقابل توانیر، کوچه شمس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/08, 2013-12-29

کد کمیته اخلاق

400/6408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی ناشی از کموتراپی

کد ICD-10

G62.2

توصیف کد ICD-10

Polyneuropathy due to other toxic agents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های دوم، چهارم و ششم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های دوم و چهارم و ششم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از روغن سیاه‌دانه بصورت موضعی روی اندام مبتلا دو بار در

روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از روغن پارافین دوبار در روز به مدت 6 هفته بعنوان دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش انکولوژی بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

مهدی فلاح

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی، استادیار

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک

8

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و
مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز
تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی فلاح

موقعیت شغلی

دستیار PHD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6029 8877 21 98+

فکس

ایمیل

dr_fallah@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی فلاح

موقعیت شغلی

دستیار PHD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6029 8877 21 98+

فکس

ایمیل

dr_fallah@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و
مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی فلاح

موقعیت شغلی

دانشجوی ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

6027 8877 21 98+

ایمیل

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