پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

میزان اثر بخشی فرآورده موضعی حنظل ، بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر بخشی فرآورده موضعی حنظل ، بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس تهران که دارای علایم نورولوژی محیطی ناشی از شیمی درمانی شده اند. جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A برای روغن حنظل و B برای پلاسیبو نامگذاری می شوند. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد. همچنین گروه ها با نام های A و B به آنالیز آماری وارد می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده با علایم نوروپاتی محیطی 2- فاصله زمانی بین ویزیت بیمار برای ورود به مطالعه تا دریافت اخرین مرتبه کموتراپی حداکثر دو ماه باشد 3- متخصص نورولوژیست تشخیص دهد که نوروپاتی آنها ناشی از شیمی درمانی است 4- سن بین 18 تا 80 سال *** شرایط خروج از مطالعه: 1- ابتلا به دیابت 2- مبتلا شدن متاستاز مغزی 3- ابتلا به سندرم تونل کارپال 4- عدم تمایل به شرکت در مطالعه 5- ایجاد علائم روحی و روانی حاد مانند افسردگی (طوریکه برای آن دارو مصرف کند) 6- انجام درمان های پیش بینی نشده مانند رادیوتراپی کمبود و یا زیادبود ویتامین B6 (بر حسب مصاحبه و معاینه پزشک تشخیص دهد) 7- هرگونه تاریخچه مثبت دال بر حساسیت یا عوارض ناشی از حنظل 8- وخامت حال بیمار
گروه‌های مداخله
گروه A: استفاده از فراورده موضعی روغن میوه حنظل دو بار در روز در اندام های انتهایی فوقانی و تحتانی گروه B: استفاده از دارونما (پارافین مایع) دو بار در روز در اندام های انتهایی فوقانی و تحتانی
متغیرهای پیامد اصلی
1- نمره ارزیابی نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی 2- نمره سنجش علایم و نگرانی های مربوط به نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدي پرويزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5592
آدرس ایمیل
parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
میزان اثر بخشی فرآورده موضعی حنظل ، بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فراورده گیاه حنضل بر علایم عصبی ناشی از سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده با علایم نوروپاتی محیطی فاصله زمانی بین ویزیت بیمار برای ورود به مطالعه تا دریافت اخرین مرتبه کموتراپی حداکثر دو ماه باشد متخصص نورولوژیست تشخیص دهد که نوروپاتی آنها ناشی از شیمی درمانی است سن بین 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت مبتلا شدن متاستاز مغزی ابتلا به سندرم تونل کارپال عدم تمایل به شرکت در مطالعه ایجاد علائم روحی و روانی حاد مانند افسردگی (طوریکه برای آن دارو مصرف کند) انجام درمان های پیش بینی نشده مانند رادیوتراپی کمبود و یا زیادبود ویتامین B6 (بر حسب مصاحبه و معاینه پزشک تشخیص دهد) هرگونه تاریخچه مثبت دال بر حساسیت یا عوارض ناشی از استفاده از حنظل وخامت حال بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد بلوک های جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، داروها (عصاره ها) با نام های A (روغن حنظل) و B (پلاسیبو) نامگذاری شد. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی نداشت. همچنین گروه ها به صورت کد بندی شده A و B به آنالیزگر آماری تحویل داده شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارانی که مبتلا به سرطان باشد و به عوارض عصبی ناشی از شیمی درمانی دچار شده باشد و در محدوده سنی 18 تا 80 سال قرار داشته باشد و تمام شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ارزیابی نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی (CIPNAT)

2

شرح متغیر پیامد

نمره سنجش علایم و نگرانی های مربوط به نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه رزیابی عملکرد درمان سرطان / گروه آنکولوژی زنان و زایمان - مسمویت عصبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از فراورده ی روغن حنظل، 2 بار در روز (صبح و شب)، هر چهار اندام تحتانی و فوقانی، از مچ پا تا نوک انگشتان پا، و از مچ دست تا نوک انگشتان دست، 1 سی سی برای هر اندام بیماران گروه به مدت یک ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده موضعی از دارونما (پارافین مایع)، 2 بار در روز (صبح و شب)، هر چهار اندام تحتانی و فوقانی، از مچ پا تا نوک انگشتان پا، و از مچ دست تا نوک انگشتان دست، 1 سی سی برای هر اندام بیماران گروه به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت اله رستمی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 0635
ایمیل
dnrostami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت اله رستمی
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 0635
فکس
ایمیل
dnrostami@gmail.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت اله رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن

+98 21 2236 0635

ایمیل

dnrostami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی پرویزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

+98 71 3212 5592

ایمیل

mmparvizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست ازطریق ایمیل

سایر توضیحات