

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی فرآورده موضعی حنظل ، بر علائم نورویاتی 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 علائم 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 علائم نورویاتی محیطی 2- فاصله زمانی بین ویزیت بیمار برای ورود به مطالعه تا دریافت آخرین مرتبه کموتراپی حداکثر دو ماه باشد 3- متخصص نورولوژیست تشخیص دهد که نورویاتی 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 (طوری که برای آن دارو مصرف کند) 6- انجام درمان های پیش بینی نشده مانند رادیوتراپی کمبود و یا زیاده 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

گروه های 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 نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی 2- نمره سنجش علائم و نگرانی های مربوط به نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2018, 1396/11/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018, 1396/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2018, 1396/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-16, 1396/12/25

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 نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثربخشی فراورده گیاه حنظل بر علائم 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 علائم نورویاتی محیطی فاصله زمانی بین ویزیت بیمار برای ورود به مطالعه تا دریافت آخرین مرتبه کموتراپی حداکثر دو ماه باشد متخصص نورولوژیست تشخیص دهد که نورویاتی 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 (طوری که برای آن دارو مصرف کند) انجام درمان های پیش بینی نشده مانند رادیوتراپی کمبود و یا زیاده ویتامین B6 (بر حسب مصاحبه و معاینه پزشک تشخیص دهد) هرگونه تاریخچه مثبت دال بر حساسیت یا عوارض ناشی از استفاده از حنظل و خامت حال بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2017-10-22, 1396/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.448

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی 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 نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ارزیابی نورویاتی محیطی ناشی از شیمی

درمانی (CIPNAT)

2

شرح متغیر پیامد

نمره سنجش علائم و نگرانی های مربوط به نورویاتی ناشی از شیمی

درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ارزیابی عملکرد درمان سرطان / گروه آنکولوژی

زنان و زایمان - مسمومیت عصبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 میچ تا نوک انگشتان پا، و از میچ دست تا نوک انگشتان دست، 1 سی سی برای هر اندام بیماران گروه به مدت یک ماه

طبقه بندی
دارو نما

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

0635 2236 21 98+

ایمیل

dnrostami@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
ایمیل
ghazalrad@yahoo.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

0635 2236 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن

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 از طریق ایمیل

سایر توضیحات

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

5592 3212 71 98+

ایمیل

mmparvizi@gmail.com