

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر عصاره آبی گیاه ریواس (L. Rheum ribes) بر نوروپاتی محیطی، در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال دریافت کننده رژیم شیمی درمانی FOLFOX

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر عصاره آبی گیاه ریواس، بر نوروپاتی محیطی، در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال دریافت کننده رژیم شیمی درمانی FOLFOX

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکه شده، دوسوکور می باشد که به صورت مقطعی بر روی 44 بیمار انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت multicentral، در بیمارستان های امام خمینی شهر تهران، شاه ولی شهر یزد، پتری شهر کاشان و بقیه اله شهر قم انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به سرطان کولورکتال محدود سنی بین 20 تا 80 سال دریافت کننده رژیم شیمی درمانی FOLFOX شرایط خروج: سابقه ای-بتلا به سایر سرطان ها، سابقه دریافت شیمی درمانی در گذشته، سابقه تشنج و مصرف داروی ضد تشنج، ابتلا به نوروپاتی قبلی، داشتن آلرژی و حساسیت به هر یک از اجزای مورد مطالعه،

گروه های مداخله

برای گروه درمان به مدت 7 روز داروی مصرفی بیمار به همراه عصاره مورد نظر را به میزان 5 سی سی روزانه تجویز خواهد شد. این فرایند تا دوره هفتم شیمی درمانی ادامه خواهد یافت. برای گروه مداخله به مدت 7 روز داروی مصرفی بیمار به همراه دارونما را به میزان 5 سی سی روزانه تجویز خواهد شد. این فرایند تا دوره هفتم شیمی درمانی ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت افراد نسبت به لمس اجسام سرد میزان هایپیرآلژیا شدت نوروپاتی احساس سوزن سوزن شدن در نواحی دست ها یا پاها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140817018828N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 2018-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد رنجبر جمال آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

amranjbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی گیاه ریواس (L. Rheum ribes) بر نوروپاتی محیطی، در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال دریافت کننده رژیم شیمی درمانی FOLFOX

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه ریواس بر نوروپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

افراد مبتلا به سرطان کولورکتال محدوده سنی بین 20 تا 80 سال دریافت کننده رژیم شیمی درمانی FOLFOX شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه ابتلا به سایر سرطان ها سابقه دریافت شیمی درمانی در گذشته سابقه تشنج و مصرف داروی ضد تشنج ابتلا به نورویاتی قبلی داشتن آلرژی و حساسیت به هریک از اجزای مورد مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دوسویه کور

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسویه کور

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 در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

1395/04/26, 2016-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.67

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان روز 7 بعد از هر دوره شیمی درمانی تا دوره هفتم دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت افراد نسبت به لمس اجسام سرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان روز 7 بعد از هر دوره شیمی درمانی تا دوره هفتم دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

هایپرالجزیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان روز 7 بعد از هر دوره شیمی درمانی تا دوره هفتم دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

احساس سوزن سوزن شدن در نواحی دست ها یا پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان روز 7 بعد از هر دوره شیمی درمانی تا دوره هفتم دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران واجد شرایط که بطور تصادفی وارد گروه مداخله میشوند، و به مدت 7 دوره شیمی درمانی 5 سی سی عصاره

مورد نظر را از روز دوم شیمی درمانی به مدت 7 روز استفاده می نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران واجد شرایط که بطور تصادفی وارد گروه کنترل میشوند، و به مدت 7 دوره شیمی درمانی 5 سی سی پلاسبومورد نظر را از روز دوم شیمی درمانی به مدت 7 روز استفاده می نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه قطبی نژاد

آدرس خیابان
بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Ghotbi_fat90@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه اله

نام کامل فرد مسوول
فاطمه قطبی نژاد

آدرس خیابان
میدان ونک

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 25 98+

ایمیل

Ghotbi_fat90@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شاه ولی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه قطبی نژاد

آدرس خیابان

خیابان پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916871967

تلفن

1091 3821 35 98+

ایمیل

Ghotbi_fat90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یثربی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قطبی نژاد

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

1530 5562 31 98+

ایمیل

Ghotbi_fat90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

Ah.mehrpavar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قطبی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0215 3728 35 98+

ایمیل

Ghotbi_fat90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی محمد رنجبر جمال آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

3865 3820 35 98+

ایمیل

Amranjbar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی محمد رنجبر جمال آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار پروفیسور حسابی