

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر زعفران بر بیماران با نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی ; یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بکارگیری ترکیبات گیاهی نسبت به داروهای شیمیایی عوارض جانبی کمتری داشته و تحمل آنها برای بیمار راحتتر است. از طرفی داروهای شیمی درمانی که بیماران سرطانی دریافت میکنند سبب عوارض عصبی جدی من جمله مورمور شدن، کرختی و درد در اندام های حرکتی میگردد (علائم نوروپاتی محیطی). لذا بر این شدیم تا با ماده موثره زعفران (کروسین) عوارض نامبرده در بیماران سرطانی را به حداقل برسانیم. در ضمن اثرات محافظت عصبی (نوروپروتکشن) گیاه زعفران در مطالعات قبلی (خصوصا مدل های حیوانی) تا حدودی به اثبات رسیده است

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی و دوسو کور با حجم کلی نمونه 60 تایی بیماران سرطانی دریافت کننده داروهای شیمی درمانی 1- گروه 20 نفره درمان که قرص زعفران روزانه یک عدد بمدت 3 ماه دریافت میکنند 2- گروه 20 نفره کنترل که دارونما را روزانه یک عدد بمدت 3 ماه دریافت میکنند 3- گروه 20 نفره کنترل مثبت که گاباپنتین روزانه یک عدد بمدت 3 ماه دریافت میکنند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان کوثر سمنان (و در صورت نیاز سایر مراکز درمانی) خواهد بود. بیماران سرطانی که داروهای شیمی درمانی دریافت میکنند طی تاریخچه و معاینه فیزیکی توسط پزشک، آنانی که علائم نوروپاتی را نشان میدهند گزینش شده و در صورت تایید وارد مطالعه خواهند شد. و سپس به گروه های نامبرده در بالا تقسیم شده و پروتکل های نامبرده درمانی روی آنان اعمال خواهد شد و شدت علائم نوروپاتی آنان با پرسشنامه سنجیده خواهد شد. در این مطالعه دوسو کور، هم شخص تجویز کننده داروها و هم بیماران از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمام بیماران سرطانی که علائم نوروپاتی ناشی از داروی شیمی درمانی را نشان میدهند عدم ورود: بیماران سرطانی که نوروپاتی ناشی از عواملی غیر از داروی شیمی درمانی دارند، باردارها و مادران شیرده، افرادی که مسکن دریافت میکنند مثلا مورفین و..

گروه های مداخله

1- گروه درمان که قرص زعفران دریافت میکنند 2- گروه کنترل که دارونما دریافت میکنند 3- گروه کنترل مثبت که گاباپنتین دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نوروپاتی (بر اساس آیتم های پرسشنامه) بیمارانی که داروی شیمی درمانی دریافت میکنند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180119038433N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2018, 1397/10/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2018, 1397/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-28, 1397/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین ایزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3346 5228

آدرس ایمیل

aminizadi1374@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر زعفران بر بیماران با نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی ; یک

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی ناشی از داروهای شیمی درمانی سرطان

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی (بر اساس آیتم های پرسشنامه) بیمارانی که داروی

شیمی درمانی دریافت میکنند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نورویاتی در بیماران قبل از تجویز داروها، میان دوره تجویز

(روز 45 بعد از اعمال مداخلات یعنی تجویز اولین دوز دارو، پلاسبو و

کنترل مثبت) و پس از درمان (تا 1 ماه پس از آخرین تجویز مداخلات)

می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرعت هدایت عصبی و همچنین پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروها، میان دوره تجویز (روز 45 بعد از اعمال مداخلات

یعنی تجویز اولین دوز دارو، پلاسبو و کنترل مثبت) و پس از درمان (تا 1

ماه پس از آخرین تجویز مداخلات)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 12 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به نورویاتی ناشی از شیمی درمانی که

قرص 15 میلی گرمی زعفران (کروسین) را روزانه یک عدد تا 3 ماه

دریافت میکنند (ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد)

طبقه بندی

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

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
هومن بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2001 3142 23 98+
ایمیل
hoomanbozorgi@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
هومن بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار-هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به نورویاتی ناشی از شیمی درمانی که قرص پلاسبو را روزانه 1 عدد بمدت 3 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به نورویاتی ناشی از شیمی درمانی که کپسول 100 میلی گرمی گاباپنتین را روزانه 1 عدد بمدت 3 ماه دریافت میکنند (گروه کنترل مثبت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرشید فریور
آدرس خیابان
بلوار امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2001 3142 23 98+
ایمیل
farfarivar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
0225 3344 23 98+
ایمیل

استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2001 3142 23 98+
ایمیل
hoomanbozorgi@semums.ac.ir

استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2001 3142 23 98+
ایمیل
hoomanbozorgi@semums.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
هومن بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار-هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان