

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی درمان طب سوزنی بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی: کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سمیه ایروانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه طب چینی پکن  
کشور  
چین  
تلفن  
2012 5391 10 86+  
آدرس ایمیل  
iravani\_somayeh@bucm.edu.cn

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان طب سوزنی بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی  
درمانی: کارآزمایی بالینی تصادفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طب سوزنی در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثربخشی و بی خطری طب سوزنی در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، با ارزیابی کننده کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 40 نفر از بیماران با تشخیص نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان دوتگزیمن دانشگاه طب چینی پکن و بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد، که به صورت تصادفی به دو گروه طب سوزنی و گروه ویتامین ب1 و گاباپنتین تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان واجد شرایط بیمارانی هستند با سن بین 18 تا 70 سال که شیمی درمانی نورتوکسیک دریافت کرده اند و علائم نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی را به مدت حداقل سه ماه داشته اند و نمره بیشتر و مساوی 4 از 10 را در مقیاس رتبه ای دارند. بیماران همچنین نباید از دارو جهت پیشگیری یا درمان نوروپاتی حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده کنند. معیارهای خروج شامل دیابت، مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)، ایدز، پارکینسون، اعتیاد به الکل، بارداری، بیماری های روانی و بیماری شدید قلبی، کلیوی یا کبدی است.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه طب سوزنی 12 جلسه طب سوزنی (در طول 4 هفته) دریافت خواهند کرد. و گروه کنترل یک قرص ویتامین ب1 300 میلی گرمی (شرکت داروسازی جالینوس و جی ان سی) و سه کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی (شرکت داروسازی عبیدی و جیانگ سو ان خوا) در هر روز برای 4 هفته دریافت خواهند کرد و بعد از آن هر دو گروه به مدت 4 هفته پیگیری خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی، درجه نوروپاتی حسی، شدت نوروپاتی، رضایت کلی بیماران از درمان، بررسی ایمنی و عوارض درمان.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190615043900N1

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با سن بین 18 تا 70 سال کسانی که شیمی درمانی نوروتوکسیک دریافت کرده اند (حداقل یک دوره کامل) داشتن علائم نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی بیش از 3 ماه داشتن نمره بیشتر یا مساوی 4 از 10 روی مقیاس رتبه ای پذیرفتن و امضای رضایتنامه کتبی بیماران همچنین نباید حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه از داروهایی مانند ضدافسردگی های سه حلقه ای، بلوک کننده های کانال های کلسیمی یا داروهای تثبیت کننده غشا برای جلوگیری یا درمان نورویاتی استفاده کنند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه بیماری هایی که نورویاتی ایجاد میکند مانند دیابت، مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)، ایدز و پارکینسون داشتن نورویاتی محیطی یا سابقه نورویاتی محیطی به هر علت به جز شیمی درمانی اعتیاد به الکل بارداری بیماری سایکولوژیک (روانی) بیماری شدید قلبی، کلیوی یا کبدی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان واجد شرایط به نسبت 1:1 به صورت تصادفی به گروه طب سوزنی یا کنترل تقسیم خواهند شد. لیست تصادفی بلوک توسط بسته "blackrand" در نرم افزار R (ورژن 3.3.3) بر اساس 40 بیمار و 2 گروه ایجاد خواهد شد. توالی تخصیص در پاکت های مهر و موم شده از پژوهشگران پنهان خواهد شد. پس از ارزشیابی اولیه و دریافت فرم رضایت نامه کتبی از شرکت کنندگان واجد شرایط، پاکت مربوطه باز شده و اختصاص درمان برای بیمار مشخص می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در مطالعات طب سوزنی کورسازی محقق درمانگر غیر قابل انجام می باشد و در این مطالعه شرکت کنندگان هم از نوع درمان مطلع هستند، چون یک گروه طب سوزنی و گروه دیگر درمان دارویی می گیرند و کورسازی بیماران غیر ممکن است. اما درمان و ارزیابی به صورت مستقل از هم انجام خواهد شد. ارزیابی ذهنی و عینی و آنالیز داده ها توسط پژوهشگرانی که از تخصیص شرکت کنندگان بی اطلاع هستند انجام خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه طب چینی پکن

**آدرس خیابان**

خیابان چائویانگ، رینگ 3 شمالی، شماره 11

**شهر**

پکن

**کد پستی**

100029

**تاریخ تایید**

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

2017BZHYLL0317

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417614418

**تاریخ تایید**

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1397.362

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

**کد ICD-10**

G62.0

**توصیف کد ICD-10**

Drug-induced polyneuropathy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم نورویاتی ناشی از شیمی درمانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان و همچنین 4 هفته پس

از اتمام درمان (هفته 8)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شدت علائم نورویاتی با پرسش از بیماران در مورد میانگین علائم

نورویاتی شامل پارستزی، بیحسی و درد براساس مقیاس 11 درجه ای

در یک روز خاص ارزیابی میگردد.

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

درجه نوروپاتی حسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان و همچنین 4 هفته پس از اتمام درمان (هفته 8)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریای عوارض جانبی موسسه ملی سرطان

2

### شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام نوار عصب

3

### شرح متغیر پیامد

رضایت کلی بیماران از درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان و بعد از یک ماه فالوآپ (پیگیری)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 4 درجه ای لیکرت

4

### شرح متغیر پیامد

بررسی ایمنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه طب سوزنی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نشانه یا گزارش کبودی، درد موضعی پایدار و شواهد خونریزی

5

### شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان در طول مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار یا محقق

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان طب سوزنی سه بار در هفته برای 4 هفته انجام خواهد شد. با توجه به بررسی متون و تجربه بالینی پژوهشگر مسئول، دو گروه نقطه شامل نقاط موضعی و نقاط عمومی استفاده خواهد شد: نقاط Qi hai (CV 6), Baihui (GV 20), Zusanli (ST 36), Sanyinjiao (SP 6), Hegu (LI 4), Quchi (LI 11), Taichong (LR 3) به عنوان نقاط عمومی و نقاط Bafeng (EX-LE 10) and Baxie (EX-UE 9) به عنوان نقاط موضعی. بیماران با علائم نوروپاتی در اندام تحتانی فقط با Bafeng (EX-LE 10) درمان خواهند شد در حالیکه بیماران با علائم نوروپاتی در اندام فوقانی فقط با Baxie (EX-UE 9)

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سمیه ابروانی

آدرس خیابان

خیابان باقر خان، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

درمان خواهند شد. بیماران با علائم نوروپاتی در اندام فوقانی و تحتانی با ترکیب این نقاط درمان خواهند شد. نقاط اضافی دیگر بر اساس نیاز بیماران استفاده خواهد شد. برای پیوست نقاط (Tianshu (ST 25), Waiguan (SJ 5) and Zhaohai (KI 6), Neiguan (PC 6) and Zhongwan (CV 12), Sishencong (EX-HN1) and Shenmen (HE 7) استفاده خواهد شد. هنگام انجام طب سوزنی تکنیک افزایشی برای نقاط Qi hai (CV 6), Zusanli (ST 36), Sanyinjiao (SP 6), and Baihui (GV 20), و تکنیک کاهشی برای نقاط (Hegu (LI 4) and Quchi (LI 11) استفاده خواهد شد. برای تکنیک خنثی برای نقطه 3 Taichong (LR) استفاده خواهد شد. بعد از استفاده از الکترود برای ضد عفونی محل سوزن های یکبار مصرف طب سوزنی (سایز 0.25 × 40 میلی متری ابزار پزشکی Zhongyan Taihe، پکن، چین) به صورت عمودی به عمق 10 تا 15 میلی متر در نقاط عمومی و 5 تا 7 میلی متر در نقاط موضعی وارد خواهند شد، بعد از دریافت احساس سوزن (the arrival of qi) بر اساس تکنیک مناسب، آنها را برای 20 دقیقه نگه خواهیم داشت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه درمان شامل یک قرص ویتامین B1 300 میلی گرمی (شرکت داروسازی جالینوس و جی ان سی) و سه کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی (شرکت داروسازی عبیدی و جیانگ سو ان خوا) در روز برای مدت 4 هفته است.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دونگژیمن

نام کامل فرد مسوول

سمیه ابروانی

آدرس خیابان

خیابان دونگچانگ، بخش همتولوژی و انکولوژی

شهر

پکن

کد پستی

100700

تلفن

+86 10 8401 3145

ایمیل

iravani\_somayeh@bucm.edu.cn

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2291 6119 21 98+

ایمیل

iravani\_somayeh@bucm.edu.cn

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه طب چینی پکن

نام کامل فرد مسوول

بای شیانو جائو

آدرس خیابان

خیابان چائوانگ، رینگ 3 شمالی، شماره 11

شهر

پکن

کد پستی

100029

تلفن

2012 5391 10 86+

ایمیل

baixiao100@vip.sina.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه طب چینی پکن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه طب چینی پکن

نام کامل فرد مسوول

سمیه ایروانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سوزنی و ماساژ

آدرس خیابان

چین، پکن، رینگ سه شمالی، خیابان چائوانگ، شماره 11، دانشگاه

طب چینی پکن، دانشکده طب سوزنی

شهر

پکن

استان

پکن

کد پستی

100029

تلفن

2012 5391 10 86+

فکس

ایمیل

iravani\_somayeh@bucm.edu.cn

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر هومن کاظمی مطلق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

چین، پکن، رینگ سه شمالی، خیابان چائوبانگ، شماره 11، دانشگاه  
طب چینی پکن، دانشکده طب سوزنی

**شهر**

پکن

**استان**

پکن

**کد پستی**

100029

**تلفن**

2012 5391 10 86+

**فکس**

**ایمیل**

iravani\_somayeh@bucm.edu.cn

## 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

طب سنتی

**آدرس خیابان**

میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،  
دانشکده طب ایرانی، شماره 27

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417614418

**تلفن**

8548 2298 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

hooman\_k@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه طب چینی پکن

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه ایروانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پی ایچ دی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سوزنی و ماساژ

**آدرس خیابان**