

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی حاوی حنا در پیشگیری و کنترل عارضه ی سندرم دست و پا ناشی از مصرف کپسیتابین در بیماران مبتلا به بدخیمی های مختلف

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2019, 1398/09/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون موضعی حنا در پیشگیری و کنترل سندرم دست و پا ناشی از کپسیتابین در بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی شده، برتری، گروه موازی، دو سو کور کنترل شده است. که کورسازی با شرکت کنندگان و محقق انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرطانی که بزرگتر از 18 سال که کاندید دریافت برای کپسیتابین درمانی بودند، وارد مطالعه شدند. این مطالعه در بخش انکولوژی بیمارستان دانشگاه امام رضا (ع) و بخش انکولوژی بیمارستان امید دانشگاه مشهد انجام شد. پس از به دست آوردن رضایت آگاهانه، تصادفی سازی انجام شد. برنامه تصادفی سازی توسط کامپیوتر ایجاد شده است. تخصیص ها در پاکت های شماره دار و مهرموم که پس از جمع آوری داده های پایه باز شده بودند انجام شد. اطلاعات تصادفی در اختیار محققان نخواهد بود. در گروه مداخله، بیماران فرمول حنا موضعی دو بار در روز دریافت می کنند. در گروه دارونما، دارونما که توسط دانشکده داروسازی ساخته می شود، روزی دو بار توسط بیمار استفاده می شود. بیماران در 1 و 2 ماه پس از درمان، همان ارزیابی ها را کردند.

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

معیارهای ورود: بیماران سرطانی با درمان کپسیتابین. معیارهای خروج: بیمارانی که آنزیم های کبدی آنها را افزایش می دهند. افزایش کراتینین خون؛ وجود تب یا نوتروپنی شدید. ابتلا به دیابت؛ بیماری های خود ایمنی؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و داروهای ضد التهابی مستثنی هستند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله؛ بیماران فرمولاسیون موضعی حنا با عنوان پماد آلفا را روزانه دو نوبت دریافت می کند. گروه پلاسبو؛ دارونمای ساخته شده توسط دانشکده را روزی دو نوبت توسط بیمار استعمال خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی عوارض جانبی و بهبود علائم پس از درمان، همانطور که با معیارهای NCI اندازه گیری شده است.

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019, 1398/09/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-11-2019, 1398/09/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سارا راستا  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3842 6082  
آدرس ایمیل  
rastas951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-06-19, 1399/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی حاوی حنا در پیشگیری و کنترل عارضه ی سندرم دست و پا ناشی از مصرف کپسیتابین در بیماران مبتلا به بدخیمی های مختلف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی حاوی حنا در پیشگیری و کنترل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181230042179N1

عارضه ی سندرم دست و پا  
**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 کاندید درمان با کپسیتابین

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

افزایش انزیم های کبدی افزایش کراتینین خون تب و تترونی شدید که

نیاز به قطع دارو باشد. ابتلا به دیابت مصرف داروهای ایمونوساپرسور

و ضد التهاب ابتلا به بیماریهای اتوایمیون

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده ، به طور تصادفی یک شرکت کننده را به یک گروه

درمانی اختصاص می دهد. لیستی از همه جایگزینی ها با اندازه نمونه را

تهیه کرد ، بر اساس ترتیب ، شرکت کنندگان را به گروه درمان و کنترل

با پاکت مهر و موم اختصاص داده می شود. شرکت کنندگان از نوع

مداخله آگاهی نداشتند. ارزیابان از نوع مداخله آگاهی نداشتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله

طبقه بندی شده اند و از نوع گروه ها بی اطلاع بودند. ارزیابان و

پژوهشگر هنگام بررسی عوارض و درمان از نوع مداخله انجام گرفته بی

اطلاع بودند.

**دارو نما**

دارد

**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 علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی  
**کد پستی**  
1394491388

**تاریخ تایید**

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.624

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کانسر نیوپلاسم بدخیم

**کد ICD-10**

C00

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of lip

**2**

**شرح**

کانسر نیوپلاسم بدخیم

**کد ICD-10**

C96

**توصیف کد ICD-10**

Other and unspecified malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اثر جانبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته ای یک مرتبه تا دو ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیارهای NCI

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فرمولاسیون موضعی حنا

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پماد دارونما

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ساره حسینی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2031 3854 51 98+

ایمیل

HOSSEINIS@MUMS.AC.IR

2081 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساره حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

HOSSEINIS@MUMS.AC.IR

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساره حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

HOSSEINIS@MUMS.AC.IR

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

Hosseinis@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساره حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد.