

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر خوراکی عصاره آبی-الکلی گیاه رزماری بر نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در بیماران با سرطان متاستاتیک دستگاه گوارش: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره آبی-الکلی گیاه رزماری بر نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در بیماران با سرطان متاستاتیک دستگاه گوارش

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سو کور است که 52 بیمار به صورت تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل (پلاسیبو) قرار می گیرند. به منظور یکسان سازی توزیع مخدوشگرهای مهم جنسیت، سن و نوع سرطان، طبقاتی بر اساس این متغیرها ایجاد می شود و سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در 2 گروه مطالعه به صورت بالانس قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی با سرطان گوارشی متاستاتیک که جهت شروع درمان به بخش شیمی درمانی بیمارستان شهید رحیمی مراجعه می نمایند پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه می شوند. با توجه به اینکه محتوای کپسول ها فقط برای محقق اصلی مشخص هستند و سایر افراد از محتوای آن بی اطلاع می باشند. بنابراین هر دو کارشناس پژوهشگر، بیمار، پرسنل درمانی و تحلیلگر داده ها در این مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سرطان متاستاتیک دستگاه گوارش، سن بالای 25 سال، رضایت به شرکت در مطالعه و دریافت شیمی درمانی حاوی داروی آگزالی پلاتین شرایط عدم ورود: بیماران با اختلال قابل توجه عملکرد کلیوی و کبدی

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله به بیماران کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره رزماری داده می شود و از بیمار خواسته می شود که به مدت دو ماه روزی سه عدد کپسول را مصرف نماید. در گروه کنترل نیز کپسول های 500 میلی گرمی حاوی نشاسته داده می شود تا روی سه عدد مصرف نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مطالعه شامل: درجه نورویاتی محیطی، شدت درد نورویاتیک، رفلکس تاندونی، حس لرزش، مورمور شدن، بی حسی، کیفیت زندگی، عملکرد حسی-حرکتی بیمار و اختلال شناختی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200331046902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2023, 1401/11/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-02-2023, 1401/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-07, 1401/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام احمدی سماقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4711 3331 66 98+

آدرس ایمیل

shahrama20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-05, 1401/11/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خوراکی عصاره آبی-الکلی گیاه رزماری بر نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در بیماران با سرطان متاستاتیک دستگاه گوارش: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عصاره رزماری بر نورویاتی محیطی ناشی از داروهای شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کانسره‌های متاستاتیک دستگاه گوارش با سن 25 تا 80 سال که تحت شیمی درمانی با رژیم های شیمی درمانی حاوی آگزالی پلاتین قرار می‌گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلاً رژیم شیمی درمانی حاوی داروهای نوروتوکسیک دریافت کرده اند و اکنون نیز نورویاتی محیطی دارند. بیمارانی که همزمان با شیمی درمانی سایر داروهای نوروتوکسیک (مثل برخی از داروهای درمان HIV) دریافت می‌کنند. بیماران با سابقه دیابت ملیتوس و نورویاتی محیطی ناشی از تحت فشار قرار گرفتن عصب (مثل سندرم تونل و یا تارسال کارپال، رادیکولوپاتی، تنگی نخاع، پلکسوپاتی براقیال) بیمارانی که همزمان با شیمی-درمانی جدیداً شروع به مصرف داروهای تخفیف دهنده علائم نورویاتی (مثل دسته داروهای SNRI) و مسکن هایی مثل استامینوفن و پراگالین و NSID می‌کنند و یا مقدار آنها را در زمان درمان تغییر می‌دهند. بیماران با اختلالات روان شناختی مثل: افسردگی شدید، بیمار با افکار خودکشی، بیماری‌های دوقطبی بیمارانی که الکل مصرف می‌کنند. بیماران با اختلال قابل توجه تست های کبدی و کلیوی بیمارانی که رضایت به مصرف عصاره رزماری ندارند و یا به هر نحوی رضایت به شرکت در مطالعه ندارند. □ بیمار در حین مطالعه قادر به تحمل عصاره رزماری نباشد.

سن

از سن 25 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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این مطالعه به روش غیر احتمالی متوالی و بر اساس معیارهای ورود و خروج و تا زمان تکمیل حجم نمونه می‌باشد. تخصیص نمونه‌ها در گروه‌های مطالعه به روش بلوک بندی تصادفی انجام می‌شود. تخصیص تصادفی: به منظور یکسان سازی توزیع مخدوشگرهای مهم جنسیت، سن و نوع سرطان، طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح طبقه مردان/طبقه زنان، سن کمتر 60 سال/ بالای 60 سال و سرطان مری، کاردیا، معده، پانکراس، کیسه صفرا، روده باریک، روده بزرگ، سیگموئید، رکتال و آنال ایجاد می‌شود و سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در 2 گروه مطالعه به صورت بالانس قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران پس از داشتن شرایط ورود به مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار به صورت تصادفی (Block Randomization) در یکی از دو گروه A یا B قرار می‌گیرد و بر اساس همین گروه بندی به بیمار قوطی A یا B داده می‌شود. قوطی A حاوی کپسول های 500 میلی گرمی دارو (عصاره رزماری) و قوطی B حاوی کپسول های 500 میلی گرمی دارونما (نشاسته). فقط محقق اصلی از محتوای قوطی های A و B مطلع می‌باشد و افراد نمونه گیر و ارزیابی کننده پیامد، بیمار، پرسنل درمانی و فرد آنالیز کننده داده‌ها از محتوای قوطی های A و B بی‌اطلاع هستند. در صورت بروز عارضه جدی و سوال پزشکی معالج به ایشان در مورد محتوی قوطی‌ها توضیح خواهد داده شد. به بیمار توضیح داده می‌شود که ممکن است به صورت تصادفی دارونما یا عصاره رزماری دریافت کند که در هر دو حالت بیمار از درمان‌های معمول خود محروم نخواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، میدان آزادی، مرکز آموزشی درمانی شهید رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه و سپس قبل از شروع هر جلسه شیمی

درمانی تا دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه EORTC-CIPN20 و اندازه گیری علائم توسط کارشناس پژوهشی بر اساس مقیاس Total Neuropathy Score (TNS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد نورویاتیک بر اساس ابزار Numerical Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه و سپس قبل از شروع هر جلسه شیمی درمانی تا دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری علائم توسط کارشناس بر اساس ابزار Numerical Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه و سپس قبل از شروع هر جلسه شیمی درمانی تا دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه EORTC QLQ-C30

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به بیماران قوطی های حاوی کپسول 500 میلی گرمی داده می شود و از بیمار خواسته می شود که از جلسه دوم شیمی درمانی به مدت دو ماه هر 8 ساعت یک عدد کپسول خوراکی حاوی 500 میلی گرم عصاره خشک شده گیاه رزماری است، را به صورت خوراکی مصرف کند. عصاره گیاه رزماری در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی رازی خرم آباد به روش استاندارد تهیه شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه (دارونما) نیز از بیمار خواسته می شود که قوطی های حاوی کپسول های 500 میلی گرمی را به مدت دو ماه جهت روزی سه عدد مصرف نماید. کپسول های 500 میلی گرمی در این گروه حاوی 500 میلی گرم نشاسته به عنوان دارونما می باشد. در هر دو گروه مداخله و دارونما بیمار از هیچ یک از درمان های مرسوم، محروم نخواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شهرام احمدی سماقیان

آدرس خیابان

بین میدان آزادی و پل گپ، خیابان صفوی، بیمارستان شهید رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6144 3333 66 98+

فکس

6151 3333 66 98+

ایمیل

ahmadi.sha@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.rahimi.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

رم آباد خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ، دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

2033 3330 66 98+

ایمیل

international@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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

کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه شهید خسروی، پلاک 66
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816938154
تلفن
2156 3322 66 98+
ایمیل
shahrama20@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده این پژوهش پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک خواهد گذاشته شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به دیتا 6 ماه پس از چاپ نتایج آن دیتا خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این طرح در اختیار همه محققین و حتی افراد شاغل در صنعت نیز در صورت تقاضای رسمی گذاشته خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت رعایت حقوق پژوهشگران اصلی و مجری طرح استفاده از داده‌های این طرح مجاز می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده مسئول مقاله یا مجری طرح به آدرس‌های زیر: ایمیل: shahrama20@gmail.com شماره تلفن:

09168608836

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده می‌بایست ابتدا درخواست کتبی خود را با تعیین هدف استفاده از داده‌ها برای مجری طرح ایمیل نماید، سپس قرارداد نحوه استفاده از اطلاعات و رعایت حقوق مجریان اصلی طرح باید توسط طرفین امضاء گردد. پس از امضای قرارداد داده‌ها کمتر از یک ماه در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهرام احمدی سماقیان
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه شهید دارائی، پلاک 66
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816938154
تلفن
2156 3322 66 98+
ایمیل
shahrama20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

یحیی بهاروند ایران نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خرم آباد، فاز یک کیو، انتهای هنر هفتم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817748787

تلفن

6145 3333 66 98+

ایمیل

shahrama20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شهرام احمدی سماقیان

موقعیت شغلی