

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی می‌باشد

#### طراحی

بیمار دارای نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی 150 واحد سم بوتولینیوم نوع A محلول در 2 سی سی نرمال سالین 0.9% را به صورت داخل جلدی در کف و نوک انگشتان دست دریافت کردند. تزریق در دستی که بر اساس معیارهای استفاده شده دارای درد بیشتری بود صورت گرفت و دست دیگر به عنوان شاهد (فاقد تزریق) در نظر گرفته شد. تزریق توسط سرنگ انسولین در 10 نقطه مختلف کف دست و انگشتان انجام شد و بیماران به مدت 8 هفته پس از تزریق پیگیری شدند. برای مقایسه گروه تیمار و گروه شاهد از شاخص های VAS و NPS استفاده گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران دارای دردهای نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی تحت درمان در بخش کلینیکال انکولوژی بیمارستان امام حسین (ع) با ارجاع به کلینیک درد همان بیمارستان انجام گرفت.

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

ابتلا به دردهای نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی با دسته های دارویی تکسان یا پلاتینیوم طبق شرح حال و علائم بالینی با حداقل درجه 2 نوروپاتی برحسب آخرین تعریف CTCAE، داشتن سن بین 18 تا 69 سال و همکاری لازم جهت پاسخ به پرسشنامه. معیارهای خروج از پژوهش عدم همکاری در طول مطالعه (به طور مثال، حاضر نشدن فرد در هفته های بعد از تزریق برای پیگیری نتایج) / سابقه هر نوع نوروپاتی قبل از دریافت شیمی درمانی / سابقه حساسیت به سم بوتولینیوم / وجود عفونت موضعی در محل مورد نظر برای تزریق دارو / رادیکولوپاتی (بر اساس علائم کلینیکی، معاینات بالینی، EMG) / ابتلا به بیماری های اعصاب و روان / شرح حالی از مصرف الکل و مواد مخدر / بیماری کلیوی شناخته شده / سابقه ابتلا به میاستنی گراویس / مصرف آمینوگلیکوزیدها و عدم دریافت داروهای تسکینی نوروپاتی طی یک ماه اخیر

#### گروه های مداخله

تزریق 150 واحد سم بوتولینیوم نوع A محلول در 2 سی سی نرمال سالین 0.9% را به صورت داخل جلدی در کف و نوک انگشتان یک دست و دست دیگر به عنوان گروه شاهد و بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد بر اساس معیار های (neuropathic pain scale) (NPS) و (visual analogue scale (VAS)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200425047202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه توتونچی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8904 4464 21 98+

#### آدرس ایمیل

tutunchi.md@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

□ ابتلا به دردهای نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی با دسته های دارویی تکسان یا پلاتینیوم طبق شرح حال و علائم بالینی با حداقل درجه 2 نوروپاتی

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

□ عدم همکاری در طول مطالعه (به طور مثال، حاضر نشدن فرد در هفته های بعد از تزریق برای پیگیری نتایج) سابقه هر نوع نوروپاتی قبل از دریافت شیمی درمانی سابقه حساسیت به سم بوتولینیوم وجود عفونت موضعی در محل مورد نظر برای تزریق دارو رادیکولوپاتی (بر اساس علائم کلینیکی، معاینات بالینی، EMG) ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شرح حالی از مصرف الکل و مواد مخدر بیماری کلیوی شناخته شده سابقه ابتلا به میاستنی گراویس مصرف آمینوگلیکوزیدها

### سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک دست به عنوان گروه تیمار و دست دیگر شاهد

حجم نمونه تحقق یافته: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک دست به عنوان گروه تیمار و دست دیگر شاهد

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک آپادانا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1391875461

### تاریخ تایید

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.412

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد در گروه کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سپس 4 و 6 و 8 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS و NPS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق 150 واحد سم بوتولینیوم نوع A از برند مسپورت محلول در 2

سی سی نرمال سالین در 10 نقطه از کف دست

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تزریق

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

عاطفه نونوچی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهرک آپادانا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1391875461  
تلفن  
8904 4464 21 98+  
ایمیل  
tutunchi.md@gmail.com

آدرس خیابان  
شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
info@ehmc.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه توتونچی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهرک آپادانا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1391875461  
تلفن  
8904 4464 21 98+  
ایمیل  
tutunchi.md@gmail.com

### 1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
یمن  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه توتونچی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهرک آپادانا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه توتونچی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی

کد پستی

1391875461

تلفن

8904 4464 21 98+

ایمیل

tutunchi.md@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌ها در دسترس قرار خواهند گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد

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

است

استفاده‌های تحقیقاتی با ذکر نام بلامانع است

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

به آدرس ایمیل tutunchi.md@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل و شفاف سازی نحوه استفاده از اطلاعات

سایر توضیحات