پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی سودمندی عصاره هیدروالکلی ملیسا آفیسینالیس ال (بادرنجبویه) در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی سودمندی عصاره هیدروالکلی ملیسا آفیسینالیس ال در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی شده، دو سوکور، دارای گروه کنترل با گروه مداخله موازی، بر روی 74 بیمار میباشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک های طبقه بندی شده (تصادفی سازی آنلاین) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان درگیر با نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری انجام خواهد شد. گروه مداخله، گاباپنتین همراه با داروی ملیسا آفیسینالیس ال (بادرنجبویه) و گروه کنترل گاباپنتین به همراه پلاسبو دریافت خواهند کرد. کورسازی به صورت دوسوکور بوده و بیماران، مراقب بالینی، و آنالیزگر آماری از نحوه ی تصادفی سازی و نوع داروها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران مبتلا به سرطان (18 تا 75 سال) 2- بیمارانی که اولین شیمی درمانی نوروتوکسیک را با استفاده از آلکالوئیدهای وینکا، مشتقات پلاتین یا تاکسان ها شروع کردند 3- بیمارانی که دارای علایم نوروپاتی هستند شرایط عدم ورود: 1- علل احتمالی دیگر نوروپاتی (دیابت، اختلال عملکرد تیروئید، کمبود ویتامین B12 یا سوء استفاده از الکل) 2- مصرف همزمان سایر داروها برای تسکین علائم نوروپاتی 3- مصرف هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی در مدت دو ماه اخیر 4- خانم های باردار و یا شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر گاباپنتین با دوز روزانه 300 میلی گرم، 300 میلی گرم عصاره هیدروالکلی گیاه ملیسا آفیسینالیس ال را به صورت کپسول، 2 بار در روز و به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: به عنوان درمان استاندارد، روزانه ۳۰۰ میلی گرم گاباپنتین و هنچنین پلاسبو را هر 12 ساعت به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد. پلاسبو از نظر شکل ظاهری، رنگ و طعم مشابه داروی مداخله خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی نوروپاتی محیطی القا شده توسط شیمی درمانی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049515N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شکرریز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 4044

آدرس ایمیل

r.shekarriz@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی سودمندی عصاره هیدروالکلی ملیسا آفیسینالیس ال (بادرنجبویه) در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی سودمندی عصاره بادرنجبویه در شیمی درمانی

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 در سنین 18 تا 75 سال بیمارانی که اولین شیمی درمانی نوروتوکسیک را با استفاده از آلکالوئیدهای وینکا، مشتقات پلاتین یا تاکسان ها شروع کرده اند. بیمارانی که دارای علایم نوروپاتی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علل احتمالی دیگر نوروپاتی (دیابت، اختلال عملکرد تیروئید، کمبود ویتامین B12 یا سوء استفاده از الکل) مصرف داروهای همزمان برای علائم نوروپاتی مصرف هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی در مدت دو ماه اخیر خانم های باردار و یا شیرده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی مطالعه از روش طبقه بندی تصادفی بلوک طبقه بندی شده استفاده می شود. بیماران از نظر مصرف دارو به چهار طبقه دارویی تقسیم بندی می‌شوند: 1) داروهای پلاتینیوم (سیس پلاتین یا اگزالی پلاتین) 2) وین کریستین 3) بورتزومیب 4) تاکسان ها. سپس در هر طبقه، بیماران بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده به شیوه چهار تایی (تصادفی سازی آنلاین) به دو گروه مداخله و گروه شاهد تخصیص می‌یابند. چهار زنجیره تصادفی هر گروه جداگانه توسط سیستم تصادفی آنلاین مورد استفاده قرار خواهند گرفت. داروهای بادرنجبویه و پلاسبو از قبل بر اساس کدهای تعیین شده در پاکتی قرار داده خواهد شد و بر اساس سیسم تصادفی سازی تعریف شده در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
گروه بندی بیماران و نوع مداخله دریافت شده صرفا در اختیار مجری اول طرح بوده و با توجه به کدهای در نظر گرفته شده سایرین (بیمار، همکار فلوشیپ که ارزیابی های بالینی را عهده دار می باشد، مسئول جمع آوری داده، آنالیزگر آماری و نویسندگان پیشنویس مقاله) از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

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 مازندران

آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید
2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10
G13.0

توصیف کد ICD-10
Paraneoplastic neuromyopathy and neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی القا شده توسط شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه، ماه ۱، ماه ۲ و ماه ۳ بعد از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وضعیت عملکردی- گروه مشارکتی سرطان شناسی شرق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سودمندی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ارزیابی اولیه بیمار و ماه ۱، ماه ۲ و ماه ۳ بعد از ارزیابی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بهبود علائم نوروپاتی و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ارزیابی اولیه بیمار و ماه ۱، ماه ۲ و ماه ۳ بعد از ارزیابی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی-دیداری و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ارزیابی اولیه بیمار و ماه ۱، ماه ۲ و ماه ۳ بعد از ارزیابی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ارزیابی اولیه بیمار و ماه ۱، ماه ۲ و ماه ۳ بعد از ارزیابی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران سرطانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دوز روزانه ی 300 میلی گرمی گاباپنتین، عصاره هیدروالکلی گیاه ملیسا آفیسینالیس ال را به شکل کپسول (1 کپسول حاوی 300 میلی گرم دارو، 2 بار در روز) بعد از هر وعده غذایی اصلی، به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد.نمونه گیاه مورد نظر از مزرعه تولید گیاهان دارویی شهرستان بهشهر تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۰۰ میلی گرم گاباپنتین به صورت روزانه و 300 میلی گرم پلاسبو را هر 12 ساعت به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد. پلاسبو از نظر شکل ظاهری رنگ و طعم مشابه داروی مداخله خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رامین شکرریز

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 4044

ایمیل

r.shekarriz@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajoheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین شکرریز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان

شهر

ساری

استان
مازندران
کد پستی
48166234356
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
r.shekarriz@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شکرریز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166234356
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
r.shekarriz@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شکرریز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
r.shekarriz@mazums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها با حذف نام شرکت کنندگان در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در اختیار محققین و صنایع مختلف قرار داده خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهای دیگر بر روی داده ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات و داده ها به آدرس ایمیل دکتر رامین شکرریز (r.shekarriz@mazums.ac.ir) درخواست خود را ارسال نمائید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست متقاضی پس از ارسال ایمیل به آدرس r.shekarriz@mazums.ac.ir و ارسال به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران توسط معاون محترم مورد بررسی قرار خواهد گرفت و نتیجه اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات