

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی کرم موضعی زنیان ، بر علائم نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان ها در مبتلایان به سرطان: مطالعه پایلوت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131218015860N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵ ,06-07-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵ ,06-07-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۱۵ ,2021-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
غزاله حیدری راد
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6027 8877 21 98+
آدرس ایمیل
dr.ghazalrad@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کرم موضعی زنیان ، بر علائم نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان ها در مبتلایان به سرطان: مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کرم موضعی بر علائم نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان ها در مبتلایان به سرطان است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

به 40 بیمار مبتلا به سرطان که در حال انجام یا سابقه شیمی درمانی با تاکسان ها را دارند، با شکایت علائم نورویاتی محیطی و معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی به دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. بیماران پماد موضعی را 2 بار در روز (صبح و شب)، روی هر چهار اندام تحتانی و فوقانی، از مچ پا تا نوک انگشتان پا، و از مچ دست تا نوک انگشتان دست، مصرف میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ابتلا به سرطان در حال انجام شیمی درمانی با تاکسان ها یا داشتن سابقه شیمی درمانی با تاکسان ها که حداکثر دو ماه از اتمام شیمی درمانی گذشته باشد داشتن علائم نورویاتی محیطی نورویاتی بر اساس تشخیص متخصص نورولوژیست ناشی از شیمی درمانی باشد سن بین 18 تا 80 سال تمایل به همکاری در طرح عدم ورود: ابتلا به دیابت سندرم کاریال تونل عدم تمایل به ادامه تحقیق ایجاد علائم روحی و روانی حاد مانند افسردگی (طوری که برای آن دارو مصرف کند) انجام درمان های پیش بینی نشده مانند جراحی، پرتودرمانی یا ایمونوتراپی که از قبل جزء برنامه درمان شرکت کننده نبوده است کمبود و یا زیادبود ویتامین B6 (بر حسب مصاحبه و معاینه پزشک تشخیص دهد) هرگونه علائم دال بر حساسیت یا عوارض ناشی از دارو وخامت حال بیمار ابتلا به نارسایی کلیه متاستاز مغزی سابقه قبلی رادیوتراپی آگزبلا یا کمر یا لگن سابقه نورویاتی بدلیل سایر بیماری ها که فرد قبل از شروع کموتراپی یا ابتلا به کانسر داشته

گروه های مداخله

دو گروه مداخله در این مطالعه وجود دارند، یک گروه پماد زنیان دریافت می کند و گروه دیگر، پماد پلاسبو دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ؛سوزن سوزن شدن؛علائم نورویاتی محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کرم موضعی زنیان، بر علائم نورویاتی در مبتلایان به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان در حال انجام شیمی درمانی با تاکسان ها یا داشتن سابقه شیمی درمانی با تاکسان ها که حداکثر دو ماه از اتمام شیمی درمانی گذشته باشد داشتن علائم نورویاتی محیطی نورویاتی بر اساس تشخیص متخصص نورولوژیست ناشی از شیمی درمانی باشد سن بین 18 تا 80 سال تمایل به همکاری در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت سندرم کارپال تونل عدم تمایل به ادامه تحقیق ایجاد علائم روحی و روانی حاد مانند افسردگی (طوری که برای آن دارو مصرف کند) انجام درمان های پیش بینی نشده مانند جراحی، پرتودرمانی یا ایمونوتراپی که از قبل جزء برنامه درمان شرکت کننده نبوده است کمبود و یا زیادبود ویتامین B6 (بر حسب مصاحبه و معاینه پزشکی تشخیص دهد) هرگونه علائم دال بر حساسیت یا عوارض ناشی از دارو وخامت حال بیمار ابتلا به نارسایی کلیه مناسبت مغزی سابقه قبلی رادیوتراپی آگزیریا یا کمر یا لگن سابقه نورویاتی بدلیل سایر بیماری ها که فرد قبل از شروع کموتراپی یا ابتلا به کانسر داشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می گردد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوک بالانس شده و به صورت بلوک های 4 تایی با استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد. هر کدام از داروها با یک عدد از 1 تا 40 عدد نامگذاری می شود. بیماران به دو گروه جهت کارآزمایی تقسیم میشوند: گروه اول (تعداد 20 نفر) گروه مداخله یا گروه دارو و گروه دوم کنترل (تعداد 20 نفر) گروه دارونما. هر دو گروه از لحاظ ویژگی و شرایط هماهنگ یکسان تقسیم می شوند. گروه کنترل به "آ" و گروه مداخله به "ب" اختصاص داده می شوند و سپس این دو گروه به 6 بلوک 4 تایی تقسیم می شوند: (1) آ آ ب ب، (2) ب آ آ ب، (3) آ آ ب آ ب، (4) ب آ ب آ، (5) آ ب آ ب، (6) ب آ آ ب. این بلوکها بوسیله کامپیوتر بطور تصادفی در کنار هم قرار می گیرند و یک زنجیره از گروه های تصادفی شده فراهم می کنند (بطور مثال: ب ب آ آ آ ب ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب). سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه وارد این گروه ها می شوند. برای تصادفی سازی نیز از ابزار تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی به نام Random allocation software استفاده می شود. این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی نیز می باشد. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت

اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، پماد زنیان و پلاسبو، کد گذاری شدند بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

2021-03-09, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1354

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویتی ناشی از سرطان

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و چهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش چشمی

2

شرح متغیر پیامد

سوزن سوزن شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و چهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش چشمی

3

شرح متغیر پیامد

علائم نورویاتی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و چهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ابزار ارزیابی نورویاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در فرمولاسیون کرم زنیان از روغن بادام به میزان 5٪ از کل کرم استفاده خواهد شد و اسانس زنیان (10٪ از کل کرم) به کرم زنیان اضافه خواهد شد. کرم در لوله‌های چند لایه مهر و موم شده سفید پر شدند. نمونه‌های کرم قبل از آزمایش بالینی از نظر دارویی (آزمایش ویسکوزیته، ارزیابی pH و آزمایش حد میکروبی) ارزیابی شدند. بر اساس محتوای تیمول، کرم زنیان استاندارد شد (0/0 ± 34/2 گرم در 50 گرم کرم). هر دو کرم سفید رنگ هستند. بیماران سرطانی با علائم نورویاتی محیطی روزی 2 بار صبح و شب به مدت 4 هفته از کرم استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در فرمولاسیون دارونما از روغن بادام به میزان 5٪ از کل کرم (به میزان مساوی با کرم زنیان) و روغن یارافین (10٪ از کل کرم) استفاده خواهد شد. کرم در لوله‌های چند لایه مهر و موم شده سفید پر شدند. برای همانند ساختن عطر و بوی کرم دارونما با کرم زنیان، داخل تیوب‌ها قبل از پر شدن با کرم دارونما، با عرق زنیان شسته شد. هر دو کرم سفید رنگ هستند. بیماران سرطانی با علائم نورویاتی محیطی روزی 2 بار صبح و شب به مدت 4 هفته از کرم استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
آدرس خیابان
تهران - میدان تجریش- بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر- پل شهید عباسپور (توانیر). پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

rasoolchoopani@gmail.com

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک

8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

218877352 98+

فکس

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خ ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

6027 8877 21 98+

فکس

6027 8877 21 98+

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خ ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

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