# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثربخشی کرم موضعی بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان ها در مبتلایان به سرطان است
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 نوروپاتی محیطی و معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی به در دو گروه دارو و دارونما قرار می‌گیرند. 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 نوروپاتی محیطی نوروپاتی بر اساس تشخیص متخصص نورولوبیست ناشی از شیمی درمانی باشد سن بین 18 تا 80 سال تمایل به همکاری در طرح عدم ورود: ابتلا به دیابت سندرم کارپال تونل عدم تمایل به ادامه تحقیق ایجاد علائم روحی و روانی حاد مانند افسردگی (طوریکه 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 اگزیلا یا کمر یا لگن سابقه نوروپاتی بدلایل سایر بیماری ها که فرد قبل از شروع کموتراپی یا ابتلا به کانسر داشته
**گروه‌های مداخله**
دو گروه مداخله در این مطالعه وجود دارند، یک گروه پماد زنیان دریافت می‌کند و گروه دیگر، پماد پلاسبو دریافت میکند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
درد ؛سوزن سوزن شدن؛علائم نوروپاتی محیطی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

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

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

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

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
**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 نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان ها در مبتلایان به سرطان: مطالعه پایلوت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی کرم موضعی زنیان ، بر علائم نوروپاتی 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 نوروپاتی محیطی نوروپاتی بر اساس تشخیص متخصص نورولوبست 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 (طوریکه 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 اگزیلا یا کمر یا لگن سابقه نوروپاتی بدلایل 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده می گردد. بلوك بندي به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوک بالانس شده و به صورت بلوک های 4تایی با استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد. هر کدام از داروها با یک عدد از 1 تا 40 عدد نامگذاری می‌شود. 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 می‌شوند و سپس این دو گروه به 6 بلوک 4 تایی تقسیم می‌شوند: (1) آ آ ب ب، (2) ب ب آ آ، (3) آ ب آ ب، (4) ب آ ب آ، (5) آ ب ب آ، (6) ب آ آ ب. این بلوکها بوسیله کامپیوتر بطور تصادفی در کنار هم قرار می‌گیرند و یک زنجیره از گروههای تصادفی شده فراهم می‌کنند (بطور مثال: ب ب آ آ آ ب ب آ ب آ ب ب آ ب آ آ ب ب آ ب آ آ ب). سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه وارد این گروهها می‌شوند. برای تصادفی سازی نیز از ابزار تصادفی سازی نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي به نام Random allocation software استفاده می شود. اين نرم افزار علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي نيز می باشد. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنيم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي که قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك کارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتيب ورود شرکت کنندگان واجد شرايط به مطالعه، يکي از پاکت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 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 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 تایید**

2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1354

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

نوروپتی 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 نوروپاتی محیطی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته صفر و چهار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ابزار ارزیابی نوروپاتی 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 لوله های چند لایه مهر و موم شده سفید پر شدند. نمونه های 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 (02/0 ± 34/2 گرم در 50 گرم کرم). هر دو کرم سفید رنگ هستند. بیماران سرطانی با علائم نوروپاتی محیطی روزی 2 بار صبح و شب به مدت 4 هفته از کرم استفاده می کنند.
**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 پارافین ( 10 ٪ از کل کرم) استفاده خواهد شد.کرم در لوله های چند لایه مهر و موم شده سفید پر شدند. برای همانند ساختن عطر و بوی کرم دارونما با کرم زنیان، داخل تیوب ها قبل از پر شدن با کرم دارونما، با عرق زنیان شسته شد. هر دو کرم سفید رنگ هستند. بیماران سرطانی با علائم نوروپاتی محیطی روزی 2 بار صبح و شب به مدت 4 هفته از کرم استفاده می کنند.
**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- بیــمارستان شهداي تجریش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1989934148
**تلفن**
+98 21 25719
**ایمیل**
pr_shohada@sbmu.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**
+98 21 8877 3521
**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**
+98 218877352
**فکس**
**ایمیل**
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://traditional.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
**تلفن**
+98 21 8877 6027
**فکس**
+98 21 8877 6027
**ایمیل**
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 8877 6027
**فکس**
+98 21 8877 6027
**ایمیل**
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

## 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