

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی اثر "ماءالجبن" بر روی "سندرم دست و پا" ناشی از شیمی درمانی و بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054317N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 04-04-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 04-04-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اکرم عاشوری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7569 3293 25 98+  
آدرس ایمیل  
aashori@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر "ماءالجبن" بر روی "سندرم دست و پا" ناشی از شیمی  
درمانی و بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر "ماءالجبن" بر روی "سندرم دست و پا" در بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بهبود کیفیت زندگی بیماران

#### طراحی

مداخله ای سه سوپه کور (tripl blinded) Randomise clinical  
Trial - tripl blinded - controlled تصادفی سازی ساده از بیماران  
در دسترس فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیمارستان ها و مطب پزشکان اونکولوژیست قم، پرونده تمام  
بیماران مبتلا به سرطان که به دنبال مصرف داروهای شیمی درمانی از  
جمله Capecitabine دچار سندرم دست و پا شده اند را استخراج  
کرده و بیماران واجد شرایط، در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می  
شوند. اطلاعات دموگرافیک، نوع و مرحله سرطان بیماران ثبت خواهد  
شد.

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

معیارهای ورود: تمام بیماران بالای 18 سال مبتلا به سندرم دست و  
پای ناشی از شیمی درمانی، از جمله داروی Capecitabine، که  
رضایت به شرکت در مطالعه دارند. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا  
به دیگر ضایعات پوستی- وجود عفونت- بیماری التهابی روده- سابقه  
حساسیت شدید به شیر

#### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله 2 بار در روز، صبح ناشتا و غروب، 15 گرم از پودر  
ماءالجبن را مصرف می کنند که باید پودر را در 100 سی سی آب  
جوشیده ولرم حل کرده، و جرعه جرعه، میل کنند و تا یک ساعت بعد  
مصرف، چیزی نخورده نشود. استفاده از ماءالجبن، به مدت 6 هفته و 2  
روز در میان خواهد بود. همزمان هر دو گروه کنترل و مداخله، پماد  
گلیسرین 20 درصد؛ به صورت موضعی استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار (Common Terminology Criteria for Adverse Event)  
(Event)، ویرایش 5، شامل تعریف سه درجه سندرم دست و پا 1 و 2 و  
3، جهت بررسی درجه ضایعه میزان درد، بررسی میزان قرمزی و  
پوسته ریزی ضایعه پوستی بررسی میزان سوزش و خارش و بی حسی  
ضایعه پوستی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMCHFS

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

"کمیته اخلاق" علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، شهید لطفی نیاسر (کوچه

شماره 4)، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2022-03-06, 1400/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.244

سرطانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بالای 18 سال مبتلا به سندروم دست و پای ناشی از شیمی درمانی، از جمله داروی Capecitabine، که رضایت به شرکت در مطالعه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیگر ضایعات پوستی- وجود عفونت- بیماری التهابی روده- سابقه حساسیت شدید به شیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول، گروهها به شکل گروه A , B نوشته می شوند. سپس بین دو گروه قرعه کشی می شود تا مشخص شود، کدام حرف در گروه مداخله ای و کدام در گروه کنترل قرار گیرد. در مرحله دوم، تعداد 60 شماره، از یک تا 60، بر روی کاغذ نوشته شده و کاملاً بسته شده که قابل رویت نباشد و در داخل ظرفی انداخته می شود. سپس در مرحله سوم، یک نفر اعلام خواهد کرد که بیماران گروه مداخله یا کنترل را انتخاب می کند ، سپس از داخل ظرف یک شماره را برداشته و می خواند و در گروهی که اعلام کرده بود یادداشت می کند. اینکار 30 مرتبه بدون جایگزینی انجام می شود ، تا تمام افراد متعلق به گروه اعلام نشده مشخص شوند، سپس 30 شماره باقی مانده به گروه دوم اختصاص می یابد. در نهایت، زمان مراجعه بیماران به درمانگاه، هر بیمار یک شماره از داخل ظرفی که محتوی 60 شماره از یک تا 60 هست و داخل کاغذ نوشته شده و قابل رویت نیست را انتخاب می کند و به درمانگر می دهد، سپس درمانگر کاغذ شماره را باز کرده و به لیست گروهها نگاه میکند شماره ی انتخاب شده مربوط به هر گروهی بود بیمار در آن گروه قرار می گیرد و این کار تا 60 بار انجام می شود تا گروهها تکمیل شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طول مطالعه و نمونه گیری ،درمانگر و محقق و بیماران از نوع گروه متعلق (کنترل یا مداخله)اطلاعی نخواهند داشت و سعی می شود، بیماران برای ویزیت، با فاصله دعوت شوند تا همدیگر رو ملاقات نکنند و از محتوای درمانی مطلع نشوند. توزیع دارو طبق لیست گروه، توسط یکی از پرسنل مرکز که دخالتی در معاینه و جمع آوری اطلاعات ندارند، انجام خواهد شد. پس از جمع آوری داده ها ، آنالیزورها هم از گروه بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دست و پا ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز و یک هفته بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (visual analog scale)

2

شرح متغیر پیامد

درجه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز و یک هفته بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Common Terminology Criteria for Adverse Event

3

شرح متغیر پیامد

میزان سوزش و خارش و بی حسی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز و یک هفته بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار لیکرت

## 4

### شرح متغیر پیامد

میزان پوسته ریزی و قرمزی ضایعات

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز و یک هفته بعد از دوره مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری و نظر متخصص پوست

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت کلی زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله یک روز و یک هفته بعد از دوره مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (Quality of Life)

## 2

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار پوستی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بل از شروع مداخله یک روز و یک هفته بعد از دوره مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Dermatology Life Quality Index

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

ماءالجبن همان آب پنیر است که به عنوان محصول جانبی تولید پنیر، پس از جدا شدن کازئین شیر به دست می‌آید و حاوی لاکتوز و انواع پروتئین‌ها و مواد معدنی و ویتامین‌ها و چربی‌ها می‌باشد. بسته به نوع شیر و طرق این فرایند، فرآورده‌های متنوع و متفاوتی به وجود می‌آید. در این طرح از بین روشهای انعقاد شیر در طب سنتی توسط سرکه، سکنجبین و یا تخم کافشه، نوع سکنجبینی انتخاب گردیده است. روش تهیه که توسط مجریان انجام می‌شود، به این شکل هست که شیر تازه در حال جوش از طریق سکنجبین شکری و کمی سرکه بریده خواهد شد. پس از آنکه شیر کاملاً بریده شد، ظرف را از روی آتش بر می‌دارند. محتوای ظرف را که هنوز اندکی گرم است، در پارچه کرباس ریزبافت می‌ریزند و آب آن را در ظرفی جمع می‌کنند. پس از جمع آوری مایع، توسط فریزدرایر به پودر تبدیل شده و بسته بندی می‌گردد. پس از تهیه پودر در یکی از آزمایشگاه‌های معتبر از نظر قارچی و میکروبی بررسی می‌گردد و بعد از آنکه اطمینان حاصل شد که در محصول پودری هیچ گونه کانت میکروبی و قارچی رشد نکرده است وارد فاز بالین خواهد شد. گروه مداخله: افراد گروه مداخله 2 بار در روز، صبح ناشتا و غروب، 15 گرم از پودر ماءالجبن را مصرف می‌کنند که باید پودر را در 100 سی سی آب جوشیده ولرم حل کرده، و جرعه جرعه، میل کنند و تا یک ساعت بعد مصرف، چیزی نخورده نشود. استفاده از ماءالجبن، به مدت 6 هفته و 2 روز در میان خواهد بود. همزمان هر دو گروه کنترل و مداخله، پماد گلیسرین 20 درصد؛ به صورت موضعی استفاده می‌کنند.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانها و مطب های اونکولوژیست قم

نام کامل فرد مسوول

اکرم عاشوری

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

371665398

تلفن

4073 3776 25 98+

ایمیل

aashori@muq.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کوهپایی

آدرس خیابان

آدرس: آدرس: قم - خیابان صفاشهر - کوچه جهاد دانشگاهی - شهید

لطفی نیاسر (کوچه شماره 4) - پلاک 8

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

2720 3285 25 98+

فکس

8464 3285 25 98+

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

اکرم عاشوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

4073 3776 25 98+

ایمیل

aashori@muq.ac.ir

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

اکرم عاشوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

4073 3776 25 98+

ایمیل

aashori@muq.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مجید اصغری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

4073 3776 25 98+

ایمیل

Asghari.rall@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست از طرف محققین داده ارسال خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

برای مطالعات مرور سیستماتیک یا متاآنالیز

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

دکتر مجید اصغری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه توسط ایمیل یا مجری طرح

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات