پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و نعناع فلفلی بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و نعناع فلفلی بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه تنها، کورنشده ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش رادیوانکولوژی بیمارستان شهدای تجریش بیماران مبتلا به سرطان پستانی که با تاکسان ها کموتراپی شده و دارای عوارض نوروپاتی ناشی از آن شده اند دارو رادریافت می کنند و میزان عوارض آنها بعد از دوره مصرف دارو دوباره ارزیابی خواهد گشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان پستان با سابقه شیمی درمانی با تاکسان‌ها که بر اساس معاینه و تشخیص تخصصی نورولوژیک دارای علائم نوروپاتی محیطی هستند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، اسانس اسطوخدوس و نعنا فلفلی وگروه کنترل دارونما (روغن پایه) را دریافت می‌کنند.به شرکت کنندگان توضیح داده می‌شود که باید روغن را 2.5 سی سی صبح و 2.5 سی سی شب قبل از خواب روی پاها (از مچ پا تا سر انگشتان پا) و روی دست‌ها (از مچدست تا نوگ انگشتان دستها) برای مدت 4 هفته بمالند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اولیه درد،بی حسی،اختلال حرکتی،علائم نوروپاتی محیطی،نوع داروی کموتراپی،دوز داروی کموتراپی، دز اسانس اسطخودوس و نعنافلفلی/ دز دارونما،میزان عوارض نوروپاتی بعد از استفاده از دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230407057835N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید خالق پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 750 5303

آدرس ایمیل

omidkh21@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و نعناع فلفلی بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس اسطوخودوس و نعنا فلفلی بر ;نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی;

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان شیمی درمانی باشد یا سابقه شیمی درمانی با تاکسانها را

حداکثر در 2 ماه گذشته داشته باشد بر اساس تشخیص متخصص دارای درجه B نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی بر اساس پرسشنامه PNQ باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی توسط نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهیدبهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس ، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ،بلوک A طبقه 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی با داروهای تاکسان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم نوروپاتی محیطی بر اساس پرسشنامه PNQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان علایم نوروپاتی محیطی بر اساس پرسشنامه PNQ 1 ماه بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PNQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به سرطان پستان با سابقه شیمی درمانی با تاکسان‌ها که بر اساس معاینه و تشخیص تخصصی نورولوژیک دارای علائم نوروپاتی محیطی هستند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، اسانس اسطوخدوس و نعنا فلفلی) را دریافت می‌کنند.به شرکت کنندگان توضیح داده می‌شود که باید روغن را 2.5 سی سی صبح و 2.5 سی سی شب قبل از خواب روی پاها (از مچ پا تا سر انگشتان پا) و روی دست‌ها (از مچدست تا نوگ انگشتان دستها) برای مدت 4 هفته بمالند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان پستان با سابقه شیمی درمانی با تاکسان‌ها که بر اساس معاینه و تشخیص تخصصی نورولوژیک دارای علائم نوروپاتی محیطی هستند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، دارونما را دریافت می‌کنند.به شرکت کنندگان توضیح داده می‌شود که باید روغن را 2.5 سی سی صبح و 2.5 سی سی شب قبل از خواب روی پاها (از مچ پا تا سر انگشتان پا) و روی دست‌ها (از مچدست تا نوگ انگشتان دستها) برای مدت 4 هفته بمالند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مونا ملک زاده

آدرس خیابان

میدان تجریش،% خیابان شهرداری، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8081
ایمیل
omidkh21@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شکری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین،، خیابان تابناک ،جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9783
ایمیل
omidkh21@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
امید خالق پناه
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ستارخان، زنجان شمالی، علیزاده تبریزی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455687464
تلفن
+98 913 750 5303
ایمیل
omidkh21@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مونا ملک زاده
موقعیت شغلی
متخصص رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8081
ایمیل
m.malekzadeh20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امید خالق پناه
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ستارخان، زنجان شمالی، کوچه علیزاده تبریزی، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455687464
تلفن
+98 913 750 5303
ایمیل
omidkh21@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دشواری در دسترسی به بیماران با توجه به شرایط عمومی حال آنها و تمایل کم ایشان
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در متن پایان نامه نهایی ذکر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در متن پایان نامه نهایی ذکر خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در متن پایان نامه نهایی ذکر خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در متن پایان نامه نهایی ذکر خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در متن پایان نامه نهایی ذکر خواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در متن پایان نامه نهایی ذکر خواهد شد
سایر توضیحات