پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر محافظتی محلول خوراکی بابونه بر بروز سمیت عصبی ناشی از رژیم های شیمی درمانی حاوی پاکلی تاکسول در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی محلول خوراکی بابونه در پیشگیری از سمیت عصبی ناشی از رژیم های حاوی پاکلی تاکسول در بیماران سرطانی

طراحی

در این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده با دارونما با گروه های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به سرطان می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار در بیمارستان امید مشهد که مبتلا به سرطان و تحت درمان با پاکلی تاکسول هستند و شرایط ورود داشته باشند به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما وارد خواهند شد.در گروه دارو از یک روز پیش از نوبت تزریق پاکلی تاکسول، روزی سه نوبت هر بار به میزان 5 سی سی از محلول خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی بابونه (هر 5 سی سی 500 میلیگرم عصاره خشک) تهیه شده توسط شرکت داروسازی کیمیاگر طوس مصرف میشود. دوز دریافتی پاکلی تاکسول به صورت 175 mg/m2 هر دو یا سه هفته برای 4 کورس به مدت حداکثر 12 هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به سرطان که درمان با رژیم شیمی درمانی حاوی پاکلی تاکسول با دوز 175 mg/m2 برای ایشان آغاز شود؛ سن 18-70 سال. معیارهای عدم ورود: نارسایی کبدی (به علت تغییر کلیرنس دارو): در صورتی که آزمایش های ALT و AST در ابتدای درمان بیشتر از دو تا سه برابر میزان نرمال باشد؛ نارسایی کلیوی (GFR<30 ml/min)؛ مصرف مکمل های حاوی ترکیبات آنتی اکسیدانت.

گروه‌های مداخله

در گروه دارو: از یک روز پیش از نوبت تزریق پاکلی تاکسول، روزی سه نوبت هر بار به میزان 5 سی سی از محلول خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی بابونه (هر 5 سی سی 500 میلیگرم عصاره خشک) تهیه شده توسط شرکت داروسازی کیمیاگر طوس مصرف میشود. گروه دارونما: از یک روز پیش از نوبت تزریق پاکلی تاکسول روزی سه نوبت شربت دارونما هر بار 5 سی سی تهیه شده توسط شرکت داروسازی کیمیاگر طوس مصرف میشود. دوز دریافتی پاکلی تاکسول در هر دو گروه به صورت 175 mg/m2 هر دو یا سه هفته برای 4 کورس به مدت حداکثر 12 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

رزیابی از نظر بروز نوروپاتی، بر اساس معیار NCI-CTC (national cancer institute-common toxicity criteria version5)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046990N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی محلول خوراکی بابونه بر بروز سمیت عصبی ناشی از رژیم های شیمی درمانی حاوی پاکلی تاکسول در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول خوراکی بابونه بر عوارض عصبی ناشی از رژیم های شیمی درمانی حاوی پاکلی تاکسول در بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان که درمان با رژیم شیمی درمانی حاوی پاکلی تاکسول با دوز 175 mg/m2 برای ایشان آغاز شود. سن 18-70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبدی (به علت تغییر کلیرنس دارو): در صورتی که آزمایش های ALT و AST در ابتدای درمان بیشتر از دو تا سه برابر میزان نرمال باشد بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. نارسایی کلیوی (GFR<30 ml/min) نورویاتی در ابتدای مطالعه ابتلا به دیابت یا سایر اختلالات ایجاد کننده نرویاتی مصرف مکمل های حاوی ترکیبات آنتی اکسیدانت مصرف داروهای نورومدولاتور مانند ترکیبات دارای کلسیم یا منیزیم و داروهای ضدتشنج مثل گاباپنتین و داروهای ضدافسردگی از دسته ضد افسردگی های سه حلقه ای و مهارکننده های بازجذب سروتونین-نوراپی نفرین مصرف وارفارین مصرف الکل استعمال سیگار عدم رضایت بیمار وجود سابقه آلرژی به بابونه BMI>30 وجود داروهای نوروتوکسیک دیگر در رژیم شیمی درمانی مانند پلاتینیوم ها یا وین کریستین ابتلا به بیماریهای همزمان عصبی عضلانی مانند میاستنی گراو سندرم گیلن باره، نورویاتی حرکتی چند کانونی و پلی نورویاتی دمیلنیه کننده التهابی مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی تهیه شده از سایت randomization.com انجام خواهد شد. در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی 4تایی انجام خواهد شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. حرف A یا B توسط فرد غیر دخیل در وارد کردن بیماران، ارزیابی کننده بیماران و آنالیز کننده داده به دارو یا دارونما اختصاص داده خواهد شد و تا پایان آنالیز رمزگشایی نخواهد شد. با درنظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2 ، به BAAB کد 3 ، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 را میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و بدنبال آن 5 عدد بصورت سطری یا ستونی درنظر میگیریم . با درنظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم به عنوان مثال اگر سه عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 1، 0 و 5 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABABAABBBABA خواهد بود. در این فرآیند تولید اعداد تصادفی از اعداد 6 تا 9 برای انتخاب بلوکهای چهارتایی صرفنظر می کنیم. نوع تصادفي سازي : 1- ساده Simple 2- بلوک بندي شده Block 3- طبقه بندي شده Stratified

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بسته های دارویی تهیه شده در دو گروه مداخله و کنترل یکسان است و همچنین شکل فرمولاسیون خوراکی دارو و دارونما نیز مشابه یکدیگر است و هر دو توسط یک شرکت دارویی با ظاهر مشابه تهیه و در اختیار مجریان طرح قرار میگیرد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان های مختلف تحت درمان با پاکلی تاکسول

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه-پس از هر کورس-انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار NCI-CTC (national cancer institute-common toxicity criteria version5)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار Pittsburgh Sleep Quality Index

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Generalized Anxiety Disorder scale (GAD-7)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه دارو از یک روز پیش از نوبت تزریق پاکلی تاکسول، روزی سه نوبت هر بار به میزان 5 سی سی از محلول خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی بابونه (هر 5 سی سی 500 میلیگرم عصاره خشک) هر دو یا سه هفته برای 4 کورس به مدت حداکثر 12 هفته خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو دارونما سه نوبت در روز هر بار 5 سی سی مصرف می¬شود. دوز دریافتی پاکلی تاکسول به صورت mg/m2 175 هر دو یا سه هفته برای 4 کورس به مدت حداکثر 12 هفته خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی-چهارراه الندشت-بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
omidhos@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن موهبتی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
mouhebatim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد -دانشگاه فردوسی-دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات