

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثر درمانی لیزر درمانی در سطوح پایین با دو طول موج مرئی و مادون قرمز بر عوارض نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240107060640N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 08-01-2024  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 08-01-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

غلامرضا صفوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1376

آدرس ایمیل

internalmedicaldotorg@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی لیزر درمانی در سطوح پایین با دو طول موج مرئی و مادون قرمز بر عوارض نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر علائم نوروپاتی ناشی از کموتراپی

### چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش علائم حسی و حرکتی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه یک سوپه کور موازی تصادفی شده بر

روی 40 نفر در دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

ده جلسه و هر جلسه به مدت ده دقیقه بصورت یک روز در میان بر روی اندام تحتانی در درمانگاه بیمارستان طالقانی انجام میشود. به تمام شرکت کنندگان گفته میشود که تحت درمان با لیزر کم توان قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به سرطان که طی درمان داروهای شیمی درمانی زیر را

مصرف کردند: 1. ترکیبات پلاتینیوم 2. آلكالوئید های وینکا 3.

بورترومیب 4. تاکسان ها 5. فلورو اوراسیل 6. تالیدوماید ، لنالیدوماید

ورود به مطالعه به شرط عدم وجود نوروپاتی به دلیل سایر علل

نوروپاتی ، از جمله دیابت ، رادیکلوپاتی ها ، نوروپاتی های ارثی و

اكتسابی که راستی آزمایی آن در ابتدای مطالعه طی شرح حال و NCV

تشخیص داده میشود حداقل 6 ماه از پایان شیمی درمانی بیمار گذشته

باشد علائم و نشانه های بیماری موجب افت کیفیت زندگی بیمار شده

باشد. بر نمودن پرسشنامه تورنتو عدم تمایل بیمار به ادامه لیزرتراپی

گروه های مداخله

کارآزمایی بالینی مداخله ای در دو گروه با جمعیت یکسان (بیست نفر)

..لیزر درمانی در بیماران گروه مورد مبتلا به بیماریهای بدخیم و دارای

نوروپاتی محیطی ناشی از مصرف داروهای شیمی درمانی به تعداد 10

جلسه و مدت هر جلسه 20 دقیقه می باشد. جهت انجام لیزر درمانی

از دستگاه لیزر درمانی با قابلیت اعمال دو طول موج مرئی 630

نانومتر و مادون قرمز 810 نانومتر استفاده می گردد. دانسیته انرژی

اعمال شده به بیماران 9/22 ژول بر سانتی متر مربع می باشد. و در

گروه کنترل نیز در بیماران مبتلا به نوروپاتی ناشی از کموتراپی از نور

قرمز مرئی ساده و با ظاهر شبیه به نور لیزر استفاده میشود با جلسات

و مدت زمان مشابه گروه کیس ها

متغیرهای پیامد اصلی

درمان با لیزر کم توان عارضه ای ندارد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مبتلایان به سرطان که طی درمان داروهای شیمی درمانی زیر را مصرف کردند: 1. ترکیبات پلاتینیوم، 2. آکالوئید های وینکا، 3. بورتزومیب، 4. تاکسان ها، 5. فلورو اوراسیل، 6. تالیدوماید، لنالیدوماید ● حداقل 6 ماه از پایان شیمی درمانی بیمار گذشته باشد. علائم و نشانه های بیماری موجب افت کیفیت زندگی بیمار شده باشد. پر نمودن پرسشنامه تورنتو

ورود به مطالعه به شرط عدم وجود نوروپاتی به دلیل سایر علل نوروپاتی، از جمله دیابت، رادیکلوپاتی ها، نوروپاتی های ارثی و اکتسابی که راستی آزمایی آن در ابتدای مطالعه طی شرح حال و NCV تشخیص داده میشود

بدون محدودیت سنی

هر دو

مصادق ندارد

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی ساده

یک سوپه کور

بیماران شرکت کننده از طرف محقق کور نگه داشته میشوند

دارد

موازی

این مطالعه از در قالب دو گروه و بصورت کلینیکال تراپال انجام میشود

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

خیابان ولنجک بیمارستان طالقانی

تهران

تهران

1653775191

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

نوروپاتی ناشی از کموتراپی

## متغیر پیامد اولیه

1

افزایش امتیاز اخذ شده در پرسشنامه تورنتو بر اساس شرح حال

ومعاینه و بهبود هدایت عصبی

شرح حال و معاینه و تست هدایت عصبی در شروع مطالعه و دو هفته

بعد از پایان لیزر درمانی

پرسشنامه نوروپاتی تورنتو و تست هدایت عصبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

گروه مداخله: در گروه مداخله به تعداد ده جلسه هر جلسه به مدت

بسیست دقیقه لیزر بر روی اندام تحتانی دو طرف در زیر زانو ها تابانده

میشود و با پرسشنامه و معاینه و تست هدایت عصبی قبل و بعد از

انجام کار ارزیابی میگردند

درمانی - غیره

2

گروه کنترل: در گروه کنترل بدون اطلاع بیمار، به جای لیزر، نور مری

معمولی که از نظر ظاهری شبیه به لیزر میباشد و خصوصیت فیزیکی

لیزر را دارا نمیشود تابانده شده و مثل گروه مداخله قبل و بعد از

مداخله تحت معاینه و پرکردن پرسشنامه و تست هدایت عصبی قرار

میگیرد

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

بیمارستان طالقانی

غلامرضا صفوی

نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا صفوی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ هماتولوژی انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان ولنجک بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653775191  
تلفن  
1371 2303 21 98+  
فکس  
1371 2303 21 98+  
ایمیل  
internalmedicaldotor@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا صفوی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان ولنجک بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653775191  
تلفن  
1371 2303 21 98+  
فکس  
1371 2303 21 98+  
ایمیل  
internalmedicaldotor@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا صفوی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ هماتولوژی انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

آدرس خیابان  
خیابان ولنجک بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653775191  
تلفن  
1371 2303 21 98+  
فکس  
1371 2303 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
خیابان ولنجک بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653775191  
تلفن  
1371 2303 21 98+  
فکس  
1371 2303 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653775191

تلفن

1371 2303 21 98+

فکس

1371 2303 21 98+

ایمیل

internalmedicaldotor@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه در دسترس قرار دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در طی مطالعه در دسترس قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اقایان دکتر خسروی و دکتر تابعی و دکتر تبرایی و دکتر صفوی

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

است

با انتشار به صورت مقاله

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

دکتر صفوی و بیمارستان طالقانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست کتبی

سایر توضیحات