پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر روغن موضعی گیاهی بر پایه اسطوخودوس،اگیر ترکی و زردچوبه بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر روغن موضعی گیاهی بر پایه اسطوخودوس ، اگیر ترکی و زردچوبه بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان و گروه شاهد آن

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 74 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام دپارتمان رادیو - اونکولوژی بیمارستان مهدیه گروه شاهد روزانه سه بار و هر بار 1 سی سی روغن پلاسبو و گروه مداخله روغن گیاهی روی سطح پا و دست جمعا 6 سی سی روزانه دارو؛ ظروف شیشه‌ای قطره چکان دار یک شکل و نام فراورده بصورت کد طول مدت مداخله 4 هفته است، تست دارو ۲۴ ساعت قبل از استفاده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کارآزمایی بالینی 4 هفته تصادفی دوسوکور 74 بیمار داوطلب، 80-18 سال، سرطان پستان، زنان و اورلوژی بیمارستان مهدیه تهران با نوروپاتي محيطي پاسخ به درمان ارزیابی بهبود نمرات ,NPS FACT/GOG- Ntx, PNQ توسط پزشک

گروه‌های مداخله
معیارهای ورود • ابتلا به سرطان با جواب پاتولوژی • در حال شیمی درمانی یا اتمام شیمی درمانی حداکثر دو ماه گذشته • بیماران با نوروپاتی طبق نظر پزشک متخصص نورولوژی بر اثر شیمی درمانی با تاکسان • داشتن نوروپاتی محیطی اندام‌های تحتانی یا فوقانی یا هر دو • داشتن حداقل گریدB نوروپاتی بر اساس پرسشنامه PNQ • نداشتن دیابت، گیلن باره، مولتیپل اسکلروزیس و سندروم کارپال • سن 18 - 80 • تمایل به همکاری در طرح • عدم حساسیت به داروهای گیاهی • بیماران ۱ تا ۳ Stage • نداشتن قطع عضو یا نداشتن زخم در دست و پا • نداشتن سرطان پوست • عدم انجام رادیوتراپی همزمان

متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات حسی و حرکتی اندام تحتانی و فوقانی ، درد ناشی از نوروپاتی، علائم نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240306061184N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهری صادقی خوانساری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7782 4506
آدرس ایمیل
dr.msadeghi4431@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر روغن موضعی گیاهی بر پایه اسطوخودوس،اگیر ترکی و زردچوبه بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان‌ها در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن موضعی گیاهی بر پایه اسطوخودوس، اگیر ترکی و زردچوبه

بر علائم نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان‌ها در سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان پستان، زنان و ارولوژی در دامنه سني 80-18 سال با شکایت از علائم نوروپاتي محيطي که طبق نظر پزشک متخصص نورولوژی ، نوروپاتی آنها بر اثر شیمی درمانی با داروهای تاکسان باشد تحت درمان شيمي درماني هستند و یا سابقه شيمي درماني داشته باشند، بطوریکه بیشتر از دو ماه از اتمام شیمی درمانی آنها نگذشته باشد صرف نظر از تعداد کورس شيمي درماني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت و بقیه نوروپاتی ها مثل گیلن باره ، مولتیپل اسکلروزیس و سندروم کارپال حساسیت به داروهای گیاهی َبیماران مرحله 4 سرطان بیمارانی که رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی انجام میدهند

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
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **37**

37 نفر در گروه مداخله (روغن گیاهی بر پایه اسطوخودوس، اگیرترکی و زردچوبه) و 37 نفر در گروه کنترل(روغن بچه)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه ازمون و شاهد قرار می‌گیرند با توجه به حجم نمونه 9 بلوک 8 نفره و 1 بلوک 2 نفره خواهیم داشت . در هر بلوک نصف کاغذهای قرعه کشی مربوط به "l" یا مداخله و مابقی "p" یا پلاسبو خواهند بود. ظرف های دارو و پلاسبو یکسان خواهند بود و تنها بر اساس یک کد که مشخص می کند کدام دارو و کدام دارونما است، شناسایی می شوند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک و بیمار اطلاعی از تخصیص نوع درمان (دارو نما یا فراورده گیاهی) چه قبل و چه بعد از ان ندارند ، به عبارتی در درجه اول بیمار نمی داند که در کدام گروه قرار خواهد گرفت و نمی داند دارویی که دریافت کرده دارو اصلی مورد بررسی است یاخیر ، از سوی دیگر پزشک بررسی کننده اثر دارو ، نباید از نوع مداخله مطلع باشد .

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 مازندران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل، بلوار خزر، مازندران، ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی با تاکسان‌ها

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات حسی وحرکتی و درد و علائم نوروپاتی در اندام تحتانی و فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۸ روز پس از شروع مصرف روغن موضعی گیاهی(پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

- جهت ارزیابی کمی نوروپاتی محیطی قبل و بعد از مداخله Functional Assessment of Cancer Therapy for patients with neurotoxicity questionnaire - version 4 (Questionnaire FACT/GOG-Ntx Version 4))علائم کیفی نوروپاتی محیطی بر اساس مقیاس PNQ (Patient Neurotoxicity Questionnaire)درد قبل و بعد از مداخله بر اساس مقیاس (Neuropathic Pain Scale (NPS سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبت عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ازمون ، از شرکت کنندگان خواسته می‌شود که روزانه سه بار و هر بار 1 سی سی روغن (گیاهی) را روی سطح پا (از مچ پا تا سر انگشتان پا) و سطح دست (از مچ دست تا سر انگشتان دست) پخش کنند ، جمعا 6 سی سی روزانه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد ، از شرکت کنندگان خواسته می‌شود که روزانه سه بار و هر بار 1 سی سی روغن (پلاسبو) را روی سطح پا (از مچ پا تا سر انگشتان پا) و سطح دست (از مچ دست تا سر انگشتان دست) پخش کنند ، جمعا 6 سی سی روزانه.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان رادیوتراپی- اونکولوژی بیمارستان مهدیه (تهران)
نام کامل فرد مسوول
معصومه کشوری
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش ، خیابان رجب نیا، بیمارستان مهدیه، دپارتمان رادیوتراپی - اونکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
me.sadeghi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار خزر، جنب مجتمع پزشکی باغبان(طوبی)، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3324 4893
ایمیل
tcmrcmazums@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف پور
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار خزر، جنب مجتمع پزشکی باغبان(طوبی)، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3324 4893
ایمیل
m.yousefpour@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف پور
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار خزر، جنب مجتمع پزشکی باغبان(طوبی)، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3324 4893
ایمیل
m.yousefpour@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهری صادقی خوانساری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8- دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۱۶۷۴۵۸۱۱
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8877 6027
ایمیل
me.sadeghi@mazums.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامد ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهری صادقی خوانساری ای میل ؛
dr.msadeghi4431@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه
سایر توضیحات