پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر روغن سیر (Garlic oil) موضعی بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر روغن سیر (Garlic oil) موضعی بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی چهارتایی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارازمایی بالینی روی 66 بیمار مبتلا به سرطان با علائم نوروپاتی متعاقب شیمی درمانی در بخش پرتودرمانی بیمارستان واسعی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار انجام خواهد شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله روغن سیر موضعی و گروه کنترل پلاسبو (پارافین) دریافت می کنند. جهت کورسازی شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی و پژوهشگر، روغن سیر و دارونما در بسته بندی یکسان و کدگذاری شده تحویل نمونه های پژوهش داده خواهد شد. سپس شدت درد و عملکرد بیمار بر اساس پرسشنامه BPI-SF و شدت نوروپاتی بر اساس پرسشنامه استاندارد EORTC QLQ-CIPN20 قبل از شروع مطالعه، در پایان هر هفته و در انتهای 6 هفته ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران مبتلا به سرطان با شکایت نوروپاتی متعاقب شیمی درمانی، مورد تایید انکولوژیست و نمره درد بیشتر از 1 بر اساس پرسشنامه مک گیل و استفاده از یکی از رژیم های شیمی درمانی که باعث بروز نوروپاتی می شوند معیار عدم ورود: نوروپاتی با سایر علل، آلرژی به روغن سیر یا دارونما
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله به مدت 6 هفته 1 سی سی روغن سیر روی کف و سطح پشتی دست و پا از ناحیه مچ تا انتهای انگشتان کشیده می شود (دو بار در روز). گروه پلاسبو با همین روش دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و عملکرد ؛ شدت نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240713062420N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمیم شهرستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4464 1144
آدرس ایمیل
shahrestani.s14@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن سیر (Garlic oil) موضعی بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن سیر بر نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی
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 با شکایت نوروپاتی متعاقب شیمی درمانی مورد تایید انکولوژیست و نمره درد بیشتر از 1 بر اساس پرسشنامه مک گیل (Short-Form McGill Pain Questionnaire-2 (SF-MPQ-2)) استفاده از یکی از رژیم های شیمی درمانی ذیل که باعث بروز نوروپاتی می شوند شامل: یکی از داروهای گروه تاکسانها در رژیم های هفتگی، 2 هفتگی یا 3 هفتگی شامل رژیمهای: رژیم AC-Taxol، رژیم TCH، رژیم TC، رژیم TAC

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی، بیماری عروق محیطی استفاده از دیگر داروهای موثر بر بهبود نوروپاتی مثل گاباپنتین، پره گاوالین، دولوکستین ابتلا به دیابت یا سوءمصرف الکل بارداری یا شیردهی ابتلا بیماری زمینه ای شدید آلرژی به روغن سیر یا دارونما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود نمونه گیری انجام خواهد شد و سپس به صورت تصادفی با استفاده از بلوکهای جایگشتی چهارتایی(AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA) با پرتاب تاس در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. به این صورت که به هر یک از بلوک های جایگشتی چهارتایی کدهای 1 تا 6 می دهیم تا با اعداد موجود در تاس همخوانی داشته باشد.به بلوک جایگشتی AABB کد 1، به بلوک ABAB کد 2، به بلوک ABBA کد 3، به بلوک BABA کد 4، به بلوک BBAA کد 5 و به بلوک BAAB کد 6 می دهیم. سپس به دلیل این که حجم نمونه مورد نیاز برای این پژوهش 66 نفر می باشد، باید 17بار تاس بریزیم(68=17*4) تا حداقل 66 نمونه وارد پژوهش شوند و پس از مطابقت عدد تاس با کد متعلق به بلوکهای جایگشتی به ترتیب نمونه ها را پشت سر هم ردیف می کنیم.در این روش منظور از حروف A نمونه هایی است که در گروه مداخله قرار می گیرند و منظور از حروف B نمونه هایی است که در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی و پژوهشگر نسبت به روغن سیر و دارونما(پارافین) کور می شوند. جهت کورسازی، روغن سیر و دارونما (پارافین) در بسته بندی یکسان و کدگذاری شده تحویل نمونه های پژوهش داده خواهد شد. لازم به ذکر است که روغن سیر مورد استفاده در این تحقیق از لحاظ قوام و شکل ظاهری و حتی بو و نیز بسته بندی مورد استفاده به پارافین (دارونما) بسیار مشابهت دارد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618637548

تاریخ تایید

2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1403.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.1

توصیف کد ICD-10

Malignant (primary) neoplasm, unspecified

2

شرح

نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، در پایان هر هفته و در انتهای 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مختصر درد (BPI-SF)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، در پایان هر هفته و در انتهای 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مختصر درد (BPI-SF)

3

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، در پایان هر هفته و در انتهای 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد EORTC QLQ-CIPN20

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت 6 هفته 1 سی سی روغن سیر روی کف و سطح پشتی دست و پا از ناحیه مچ تا انتهای انگشتان کشیده می شود (دو بار در روز). روغن سیر از شرکت داروسازی طلای سبز طوبی تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل به مدت 6 هفته 1 سی سی روغن سیر روی کف و سطح پشتی دست و پا از ناحیه مچ تا انتهای انگشتان کشیده می شود (دو بار در روز)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
+98 51 4465 3861
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم حسن پور
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8101
فکس
+98 51 4401 8102
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
شمیم شهرستانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان بعثت، پلاک 6
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618637548

تلفن
+98 51 4464 1144
فکس
ایمیل
shahrestani.s14@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8363
ایمیل
drghorat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
شمیم شهرستانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618637548
تلفن
+98 51 4464 1144
فکس
ایمیل
shahrestani.s14@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد