پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی و عوارض جانبی روغن سیاهدانه در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و عوارض جانبی روغن سیاهدانه در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین

طراحی

کارازمایی بالینی با دو گروه موازی، دارای گروه کنترل، دارای پلاسبو، دوسوکور، فاز 3، حجم نمونه 56 نفر. تصادفی سازی با کمک نرم افزار اکسل و بلوک های چهارگانه.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور بررسی اثر درمانی روغن سیاه دانه در نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین که در بیمارستان امام خمینی ساری انجام می شود. این مطالعه دارای دو بازوی دارو و پلاسبو می باشد که از طریق برنامه اکسل یک کد چهار رقمی به هر بیمار تعلق می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی(CIPN) گرید ۲ و ۳ بر اساس معیار NCI CTCAE v۵.۰ و بیماران با سن بالای 18 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه قبلی بیماری های نورولوژیک، دردهای نوروپاتیک، نارسایی شدید کبدی، مصرف کننده شدید الکل، استفاده همزمان از ویتامین ب 1، ب6 و ب12 و مکمل های حاوی کلسیم و منیزیم طی دو هفته قبل، مصرف داروی مرتبط با نوروپاتی محیطی مانند گاباپنتین، پرگابالین، ونلافاکسین، استفاده از فرآورده های موضعی ضد درد، سابقه دیابت، خانم های باردار و در دوران شیردهی، وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : کپسول روغن سیاهدانه 1000 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد و بعد روزی دو عدد به مدت 7 هفته (مجموعاً 8 هفته) همراه با پلاسبوی دولوکستین. گروه کنترل: کپسول دولوکستین 30 میلی گرم هفته اول روزانه یک عدد و بعد روزی دو عدد به مدت 7 هفته (مجموعاً 8 هفته) همراه با پلاسبوی روغن سیاهدانه.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نوروپاتی محیطی؛ شدت درد ؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090613002027N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1311 6546

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض جانبی روغن سیاهدانه در درمان نوروپاتی محیطی ناشی از اگزالی پلاتین، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاهدانه در نوروپاتی اگزالی پلاتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن بالای 18 سال بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی(CIPN) گرید ۲ و ۳ بر اساس معیار NCI CTCAE v۵.۰
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه قبلی بیماری های نورولوژیک مانند نوروپاتی های ارثی و اکتسابی بیماران با درد نوروپاتیک بعلت شرایطی مانند نورالژی پست هرپسی، دیابت کنترل نشده همراه با نوروپاتی، نورالژی تری ژمینال، آسیب نخاعی یا سایر بیماری های نورولوژیک، کمبود شناخته شده ویتامین B12، آمیلوئیدوزیس، بیماری های عصبی- عضلانی و بیماریهای بافت همبند نارسایی شدید کبدی (آنزیم های کبدی بیش از سه برابر حد نرمال) سابقه دیابت سابقه مصرف الکل استفاده همزمان از ویتامین ب 1 ، ب6 و ب 12 و مکمل های حاوی کلسیم و منیزیم طی دو هفته قبل مصرف داروی مرتبط با نوروپاتی محیطی مانند گاباپنتین، پرگابالین، ونلافاکسین استفاده از فرآورده های موضعی ضد درد مصرف داروهای ضد صرع خانم های باردار و یا شیرده عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی جهت دریافت روغن سیاهدانه یا دولوکستین بصورت تصادفی سازی بلوکی(Block Balanced Randomization (BBR)) انجام خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد 4 رقمی تصادفی بعنوان کد اختصاصی هر بیمار تعیین خواهد شد تا وضعیت گروه بندی بیمار (A یا B) پوشیده باقی ماند. بیماران بر اساس بلوک های 4 تایی، در دو گروه "روغن سیاه دانه و پلاسبوی دولوکستین" و "دولوکستین و پلاسبوی روغن سیاه دانه" قرار خواهند گرفت. اطلاعات مربوط به بلوک ها و کد اختصاصی هر بیمار تنها در اختیار مجری اول خواهد بود. دارو و پلاسبوی مربوطه از قبل بر اساس کدهای تعیین شده در پاکتی قرار داده خواهد شد و بر اساس تصادفی سازی انجام شده، در اختیار بیماران قرار داده خواهند شد. ترتیبی اتخاذ خواهد شد که بیماران از روغن سیاه دانه باریج و دولوکستین شرکت عبیدی، استفاده کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. بدین شکل که بیمار، پزشک و ارزیاب بالینی از مداخله دریافتی (روغن سیاه دانه یا دولوکستین) اطلاعی نخواهند داشت. داروها و دارونماها توسط یک شرکت داروسازی تهیه شده و در بسته بندی های مشابه با کد چهار رقمی در اختیار بیماران قرار می گیرد.

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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی
کد ICD-10
G63
توصیف کد ICD-10
Polyneuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و هفته 2، هفته 4 و انتهای هفته 8 پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس NCI CTCAE version 5، FACT/GOG-Ntx , Neuropathy pain scale، Patient Neurotoxicity Questionnaire

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و هفته 2، هفته 4 و انتهای هفته 8 پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار Numeric pain rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایه و انتهای هفته 8 پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار EORTC QLQ-C30 version 3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول روغن سیاهدانه 1000 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد و بعد روزی دو عدد به مدت 7 هفته (مجموعاً 8 هفته) همراه با پلاسبوی دولوکستین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دولوکستین 30 میلی گرم هفته اول روزانه یک عدد و بعد روزی دو عدد به مدت 7 هفته (مجموعاً 8 هفته) همراه با پلاسبوی روغن سیاهدانه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4850
ایمیل
ahmadali_enayati@yahoo.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
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
میدان خزر ، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
میدان خزر ، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
میدان خزر ، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد ، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار مجزای پروتکل مطالعه وجود ندارد زیرا در IRCT قابل دسترسی است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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
داده ها پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در بالین و نیز متاآنالیزهای آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابراهیم صالحی فر - Esalehifar52@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به دکتر ابراهیم صالحی فر
سایر توضیحات