پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی حنا در پیشگیری از نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی با داروهای تاکسان در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با رژیم های شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر بخشی حنا در پیشگیری از نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی با داروهای تاکسان در بیماران مبتلا به سزطان تحت درمان با رژیم های شیمی درمانی .
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار، تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی جایگشتی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سرطان کاندید دریافت داروی تاکسان که به بیمارستان خوانساری اراک مراجعه میکنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه میشوند و به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. این مطالعه کورسازی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با رژیم های شیمی درمانی حاوی تاکسان ها که اولین کورس شیمی درمانی خود را دریافت میکنند، بیماران نوروپاتی اثبات شده قبلی نداشته باشند. معیار عدم ورود:عدم همکاری بیماران، وجود حساسیت یا واکنش آلرژیک به حنا.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که داروی تاکسان را هر 3 هفته یک بار به مدت 6 کورس شیمی درمانی دریافت میکنند بعد از هر کورس شیمی درمانی یک بسته 50 گرمی حنا از شرکت اتابک یزد بر روی کف دست و پا میمالند و به مدت 8 ساعت باقی بماند. گروه کنترل: بیمارانی که داروی تاکسان را هر 3 هفته یک بار به مدت 6 کورس شیمی درمانی دریافت میکنند و برای پیشگیری از نوروپاتی محیطی از هیچ درمان جایگزین استفاده نمیکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه های EORTC QLQ-CIPN20 ، NCI-CTCAE و NPSI، سرعت هدایت عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250607066102N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر راهزانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3328 7413
آدرس ایمیل
saharrahzani79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-12, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی حنا در پیشگیری از نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی با داروهای تاکسان در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با رژیم های شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر حنا بر پیشگیری از نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به سرطان که داروهای تاکسان شیمی درمانی را دریافت میکنند. تمام بیماران دریافت کننده داروی تاکسان که اولین کورس شیمی درمانی را دریافت میکنند. بیماران نوروپاتی اثبات شده قبلی نداشته باشند بیماران دیابت اثبات شده نداشته باشند بیماران آسیب های عصبی مانند پارکینسون، سکته، تشنج و .. نداشته باشند ادم در دست‌ها و پاها نداشته باشند. زخم‌های باز در دست و پا نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حساسیت یا واکنش آلرژیک به حنا عدم همکاری بیماران

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تصادفی‌سازی از روش بلوک تصادفی جایگشتی استفاده خواهد شد. بدین منظور از بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. در هر بلوک سه کارت حرف (Intervention) I) و روی سه کارت حرف (Placebo) P) نوشته می‌شود. جهت پنهان سازی کارت‌ها داخل پاکت گذاشته شده و چندین بار زیر و رو می‌شوند تا ترتیب آن مشخص نباشد. با ورود هر شرکت‌کننده یک کارت برای وی انتخاب می‌گردد و کارت انتخاب شده کنار گذاشته می‌شود این کار برای پنج بیمار بعدی نیز انجام می‌شود تا 6 نفر مشخص گردد. سپس به همین ترتیب برای سایر گروه‌های 6 نفره نیز تصادفی سازی انجام خواهد شد تا به حجم نمونه مورد نظر دست یابیم. برخی از بلوک‌های تصادفی 6تایی انتخاب شده به شرح زیر هستند: ، PIPIIP، PPIPII،IPPIIP ،PIPIPI ، IPPIIP، IPIIPP، PIIIPP،IPPIIP ،PIIPPI ،PPIPII ،LPLLPP ، LLPLPP ، IPPIIP (مثلا نحوه تخصیص تصادفی در بلوک 6 تایی PIPIIPبه صورت زیر است: بیمار اول به درمان P، بیمار دوم به درمان ا، بیمار سوم به درمان P، بیمار چهارم به درمان ا، بیمار پنجم به درمان او بیمار ششم به درمان P به تصادف تخصیص می‌یابند.)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1404.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

G13.0

توصیف کد ICD-10

Paraneoplastic neuromyopathy and neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان

2

شرح متغیر پیامد

نمره نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی پرسشنامه فهرست نشانه های درد نوروپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فهرست نشانه های درد نوروپاتیک

3

شرح متغیر پیامد

نمره نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی پرسشنامه معیارهای اصطلاحات رایج موسسه ملی سرطان برای عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیارهای اصطلاحات رایج موسسه ملی سرطان برای عوارض جانبی

4

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 هفته بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سرعت هدایت عصبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: حنایی که از شرکت اتابک یزد ایران خریداری میشود به اندازه بسته های 50 گرمی تبدیل کرده و به مریض ها داده میشود که با اب ولرم ترکیب کرده و ان را بعد از دریافت هر کورس شیمی درمانی که هر 3 هفته یک بار انجام میشود و 6 کورس شیمی درمانی انجام میشود بر روی دست ها و پاهای خود قرار دهند و به مدت 8 ساعت بماند و بعد از ان بشویند. (حنا هر 3 هفته یک بار استفاده میشود.)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای جهت کاهش نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری
نام کامل فرد مسوول
سحر راهزانی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، بیمارستان آیت الله خوانساری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5001
ایمیل
info_khansari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سحر راهزانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله غفاری، کوچه کیشانی، کوچه صداقت، پلاک 34
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817718734
تلفن
+98 86 3328 7413
ایمیل
saharrahzani79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

هما رضوی دهکردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله غفاری، کوچه کیشانی، کوچه صداقت، پلاک 34
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817718734
تلفن
+98 86 3328 7413
ایمیل
homa.razavi84@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سحر راهزانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ایت الله غفاری، کوچه کیشانی، کوچه صداقت، پلاک 34
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817718734
تلفن
+98 86 3328 7413
ایمیل
saharrahzani79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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