پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی سم بوتولینیوم در کنترل درد و پارستزی ناشی از شیمی‌درمانی در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میانگین تغییر شدت درد (بر اساس مقیاس عددی NRS) از خط پایه تا هفته ۴ بین گروه مداخله و گروه کنترل
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تصادفی‌سازی‌شده و دوگروهی است که در بیمارستان‌های فیروزگر و رسول‌اکرم انجام می‌شود. بیماران مبتلا به نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی پس از ارزیابی بالینی و تأیید تشخیص با الکترومیوگرافی و مطالعات هدایت عصبی وارد مطالعه می‌شوند. درمان‌های انکولوژیک بیماران ادامه یافته و تغییرات دارویی مرتبط با نوروپاتی ثبت خواهد شد. حجم نمونه: ۳۸ نفر (۱۹ نفر در هر گروه)، با احتساب ۱۵ درصد ریزش احتمالی.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان از طریق ارجاع از کلینیک‌های انکولوژی شناسایی می‌شوند.ارزیابی‌های خط پایه دقیقاً بلافاصله قبل از اولین ویزیت و پیگیری برای ارزیابی پیامدها نیز در هفته‌های ۴، ۱۲ و ۲۴ پس از تزریق برنامه‌ریزی شده‌اند. این مطالعه به‌صورت تک سو کور و ارزیاب پیامدها نسبت به گروه بیمار کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان 18 تا 75 سال با سرطان و سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی‌درمانی حاوی تاکسان یا ترکیبات پلاتینیوم که حداقل ۶ ماه از آخرین دوز شیمی‌درمانی نوروتوکسیک (تاکسان یا پلاتینیوم) گذشته باشد و در حال دریافت شیمی‌درمانی نوروتوکسیک نباشد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران دلوکستین را همراه با تزریق زیرجلدی دیسپورت (Dysport®) دریافت می‌کنند و بیماران گروه کنترل به‌مدت ۲۴ هفته، دلوکستین را با دوز روزانه ۳۰ میلی‌گرم دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه — شدت درد: شدت درد نوروپاتیک در طول ۲۴ هفته، بر اساس مقیاس عددی درد از ۰ تا ۱۰بررسی خواهد شد. تحلیل اصلی بر اساس تغییر درد از خط پایه تا هفته ۲۴ انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038619N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کتایون مرادي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8896 6574
آدرس ایمیل
katayounmoradi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی سم بوتولینیوم در کنترل درد و پارستزی ناشی از شیمی‌درمانی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بوتولینیوم توکسین در درمان نوروپاتی بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالان 18 تا 75 سال؛ با سرطان تأییدشده به‌صورت

هیستوپاتولوژیک سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی‌درمانی حاوی تاکسان (مانند پاکلیتاکسل یا دوستاکسل) یا ترکیبات پلاتینیوم (مانند سیس‌پلاتین، کاربوپلاتین یا اگزالی‌پلاتین)؛ حداقل ۶ ماه از آخرین دوز شیمی‌درمانی نوروتوکسیک (تاکسان یا پلاتینیوم) گذشته باشد و در حال دریافت شیمی‌درمانی نوروتوکسیک نباشد تایید درد نوروپاتیک با نمره DN4 ≥4 علائم دیستال و متقارن (دست‌ها و/یا پاها) با علائم حسی مثبت (پارستزی، آلودینیا، دیستزی دردناک) که با معاینه بالینی توسط پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی و EMG-NCS تایید شده باشد علائم باید طی همان شیمی‌درمانی یا حداکثر تا ۶ ماه بعد از آن شروع شده باشند و حداقل ۱ ماه به طور پایدار ادامه داشته باشند ثابت بودن دوز داروهای ضددرد نوروپاتیک (مانند دولوکستین یا گاباپنتینوئیدها) حداقل از ۳ هفته قبل از شروع مطالعه و تا پایان هفته ۲۴ توانایی درک فرآیند مطالعه و امضای رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوروپاتی‌های ناشی از علل غیر شیمی‌درمانی (مثلاً نوروپاتی مرتبط با دیابت کنترل‌نشده، کمبود ویتامین B12، نوروپاتی مرتبط با HIV)، رادیکولوپاتی یا سندرم‌های درد مرکزی) دریافت قبلی توکسین بوتولینوم (هر سروتیپی) در ۶ ماه گذشته یا حساسیت شناخته‌شده به اجزایBoNT. اختلالات محل اتصال عصب–عضله (مثلاً میاستنی گراویس، سندرم لامبرت–ایتون)، ضعف عمومی بالینی معنادار. مصرف کنونی کورتیکواستروئیدهای سیستمیک یا داروهای سرکوبگر ایمنی. بارداری/شیردهی عفونت فعال یا لنف ادم کنترل‌نشده و آسیب پوستی در اندام‌های مورد نظر برای تزریق. برنامه‌ریزی برای شروع یا تغییر داروهای سیستمیک CIPN در طول مطالعه. اختلالات انعقادی (پلاکت < ۱۰۹ × 75 در لیتر) یا ضدانعقاد درمانی که امکان توقف ایمن آن برای انجام تزریق‌ها وجود نداشته باشد امید به زندگی <۱۲ ماه به علت عود سرطان یا کوموربیدیتی‌های دیگر. ناتوانی شناختی که مانع پاسخ‌گویی به پرسشنامه‌ها شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از غربالگری موفق و امضای فرم رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (دریافت تزریق زیرجلدی Dysport®) یا کنترل (دریافت صرفا دارو) تخصیص داده خواهند شد. تخصیص با استفاده از بلوک‌های متغیر (متغیر بین ۴ تا ۶) و با نسبت ۱:۱ انجام می‌شود تا تعادل بین گروه‌ها در طول مطالعه حفظ گردد. دنباله تصادفی توسط یک آمارگر مستقل (غیر از تیم اجرایی مطالعه) با استفاده از نرم‌افزار R (بسته blockrand) تولید خواهد شد. برای جلوگیری از سوگیری در فرآیند جذب و تخصیص، از روش کپسول‌های مهر و موم‌شده استفاده می‌شود. هر شماره ثبت‌شده در مطالعه به یک کد اختصاصی مرتبط است که در یک فایل رمزنگاری‌شده نگهداری می‌شود. زمانی که یک شرکت‌کننده واجد شرایط نهایی شد، کد مربوطه توسط یک فرد ثالث مستقل (غیر از تیم غربالگری، تزریق‌کننده و ارزیاب) باز می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت تک سو کور طراحی شده است. ارزیاب پیامدها (فردی که پرسشنامه‌ها را جمع‌آوری و داده‌ها را ثبت می‌کند) نسبت به گروه بیمار (مداخله یا کنترل) کور خواهد بود. بلایندسازی بیماران و پزشک تزریق‌کننده به دلیل ماهیت نوع مطالعه امکان پذیر نمی باشد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1405.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت متوسط درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و هفته‌های ۴، ۱۲ و ۲۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خوداظهاری با NRS یازده‌درجه‌ای

2

شرح متغیر پیامد

زیرنمره پارستزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و هفته‌های ۴، ۱۲ و ۲۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NPSI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران دلوکستین را همراه با تزریق زیرجلدی دیسپورت (Dysport®) دریافت می‌کنند. دوز کل دیسپورت ۳۰۰ واحد در ۳ میلی‌لیتر نرمال سالین (غلظت ۱۰۰ واحد در میلی‌لیتر) است که طی یک جلسه در نقاط دردناک کف دست یا پا به صورت تزریق زیرجلدی انجام می‌شود. تزریق‌ها با استفاده از سوزن ۳۲ گیج و بر اساس شبکه‌ای با فواصل ۱ تا ۲ سانتی‌متر انجام می‌شوند. پیش از تزریق نیز ژل لیدوکائین ۲٪ به‌مدت ۳ دقیقه روی محل استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل و مداخله به‌مدت ۲۴ هفته، دلوکستین را با دوز روزانه ۳۰ میلی‌گرم دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مهدیه ایجادی

آدرس خیابان

به افرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 938 557 7806

ایمیل

Mahdieh74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 1021

ایمیل

mahdieh74@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

کتایون مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 64351

ایمیل

katayounmoradi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدیه ایجادی نصرابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
mahdieh74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کتایون مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 98 64351
ایمیل
katayounmoradi69@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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