پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فرآورده پنیرک بر عوارض گوارشي تحتاني ناشي از رادیوتراپي (پرتودرماني) ناحیه لگن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر فرآورده دارویی بر پایه پنیرک بر پیشگیری از عوارض گوارشی ناشی از رادیوتراپی ناحیه لگن است. نحوه انجام کار:در کارآزمايي باليني بيماران مراجعه كننده جهت دريافت پرتوتابي ناحيه لگن در بيمارستان شهدای تجریش و بیمارستان امام خمینی که معیارهای ورود و خروج مطالعه در آنها صدق کند در جلسه اول راديوتراپي از نظر تكرار و شدت علايم گوارشي شامل اسهال، تنسموس، اضطرار، درد مقعد، سوزش مقعد، خونريزي و بي اختياري با نمره-بندي 5 درجه¬اي اقتباس شده از Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria و visual analog scale ارزيابي مي-شوند، سپس در دو گروه مورد و شاهد به صورت سه سو کور از زمان شروع راديوتراپي تا پايان آن دارو (فرآورده منتخب طب ايراني) و دارونما دريافت مي‌كنند و در هفته سوم درمان ، انتهاي درمان و هفته دوم پس از پرتوتابي مجددا از نظر علايم گوارشي با استفاده از معيارهاي مذكور بررسي مي‌شوند. معیارهای ورود: لزوم انجام رادوتراپی ناحیه لگن، سن بین 18 تا 80 سال؛ معیارهای خروج: ابتلا به بيماري هاي گوارشي شناخته شده قبل از راديوتراپي؛ ابتلا به بيماري هاي انعقادي؛ بيماري هاي قلبي ـ عروقي، ديابت، فشار خون بالا، اختلال شناختي شديد و سابقه بيماري سايكوتيک؛ استفاده از درمان طبيعي ديگر در طول مطالعه تداخلات: تجویز فرآورده پنیرک و پلاسبو به صورت سه سو کور با دوز 12 میلی گرم در 3 دوز از روز اول شروع رادیوتراپی انجام و تا پایا آن ادامه می یابد. متغيرات: اسهال، تنسموس، اضطرار، درد مقعد، سوزش مقعد، خونريزي و بي اختياري، سپس با استفاده از تست‌هاي آماري، ميزان اثربخشي فرآورده مورد تجزيه و تحليل قرار مي‌گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101011064N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۳۰ ,19-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۳۰ ,2014-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه معینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2252 6705

آدرس ایمیل

r-moeini@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱ ,2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۰ ,2014-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فرآورده پنیرک بر عوارض گوارشي تحتاني ناشي از راديوتراپي (پرتودرماني) ناحيه لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنیرک بر عوارض گوارشی رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: نياز به راديوتراپي ناحيه لگن؛ سن 18 تا 80 سال؛ معيارهاي عدم ورود: بيماري هاي قلبي ـ عروقي؛ ديابت؛ فشار خون بالا؛ اختلال شناختي شديد و سابقه بيماري سايكوتيک ؛ استفاده از درمان طبيعي ديگر در طول مطالعه؛ ابتلا به بيماري هاي انعقادي؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
none
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
none
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان جمهوری لاله زارنو کوچه پیرنیا مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
پ26/م ط/ 933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروکتیت ناشی از رادیوتراپی
کد ICD-10
k62.7
توصیف کد ICD-10
Radiation proctitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale 0-10

2

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale 0-10

3

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

4

شرح متغیر پیامد
فوریت در دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

6

شرح متغیر پیامد
دفع مخاط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بسته های 4 گرمی از پودر پنیرک در سه دوز که به صورت خوراکی در آب جوش دم کرده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
پودری از دارونما که به شکل اختصاصی برای مطالعه طراحی شده در بسته های 4 گرمی همراه با آب جوش دم کرده و 3 بار در روز میل شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سرطان بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه معینی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
ریحانه معینی
آدرس خیابان
میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا فرتوک زاده
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی، دفتر معاونت آموزشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه معینی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خواجه عبدالله انصاری، خیابان شهید عراقی،خیابان یزدان، پلاک 6
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 606 5380
فکس
ایمیل
rhei_mo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشید فرهان
موقعیت شغلی
متخصص رادیوتراپی انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 199 3049
فکس
ایمیل
farhan@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علووم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه معینی

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی،خیابان خواجه عبدالله، خیابان شهید عراقی، خیابان یزدان، پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rhei_mo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی