

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر فرآورده پنیرک بر عوارض گوارشی تحتانی ناشی از رادیوتراپی (پرتودرمانی) 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 کارآزمایی بالینی بیماران مراجعه کننده جهت دریافت پرتوتراپی ناحیه لگن در بیمارستان شهدای تجریش و بیمارستان امام خمینی که معیارهای ورود و خروج مطالعه در آنها صدق کند در جلسه اول رادیوتراپی از نظر تکرار و شدت علائم گوارشی شامل اسهال، تنفسوس، اضطراب، درد مقعد، سوزش مقعد، خونریزی و بی اختیاری با نمره-بندی 5 درجه-ای اقتباس شده از Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria و visual analog scale ارزیابی می-شوند، سپس در دو گروه مورد و شاهد به صورت سه سو کور از زمان شروع رادیوتراپی تا پایان آن دارو (فرآورده منتخب طب ایرانی) و دارونما دریافت می-کنند و در هفته سوم درمان، انتهای درمان و هفته دوم پس از پرتوتراپی مجدداً از نظر علائم گوارشی با استفاده از معیارهای مذکور بررسی می-شوند. معیارهای ورود: لزوم انجام رادیوتراپی ناحیه لگن، سن بین 18 تا 80 سال؛ معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های گوارشی شناخته شده قبل از رادیوتراپی؛ ابتلا به بیماری های انعقادی؛ بیماری های قلبی - عروقی، دیابت، فشار خون بالا. اختلال شناختی شدید و سابقه بیماری سایکوتیک؛ استفاده از درمان طبیعی دیگر در طول مطالعه نداخلات: 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. متغیرات: اسهال، تنفسوس، اضطراب، درد مقعد، سوزش مقعد، خونریزی و بی اختیاری، سپس با استفاده از تست های آماری، میزان اثربخشی فرآورده مورد تجزیه و تحلیل قرار می-گیرد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ریحانه معینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6705 2252 21 98+

#### 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

2013-01-20, 1391/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, 1393/04/10

### 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 گوارشی تحتانی ناشی از رادیوتراپی (پرتودرمانی) ناحیه لگن

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنیرک بر عوارض گوارشی رادیوتراپی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نیاز به رادیوتراپی ناحیه لگن؛ سن 18 تا 80 سال؛ معیارهای عدم ورود: بیماری های قلبی - عروقی؛ دیابت؛ فشار خون بالا؛ اختلال شناختی شدید و سابقه بیماری سایکوتیک؛ استفاده از درمان طبیعی دیگر در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های انعقادی؛

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101011064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2014, 1393/01/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/30, 2014-04-19

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 سوپه 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

۱۳۹۱/۰۹/۱۹, 2012-12-09

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

3 هفته 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5380 606 912 98+

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 آنکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3049 199 912 98+

فکس

ایمیل

farhan@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**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، 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