

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آجیل سویا بر نشانگر های التهابی، وضعیت تغذیه، شمارش سلول های خون و مغز استخوان، عوارض شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد (ALL): یک مطالعه مداخله ای بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه تصادفی، یک سو کور، کنترل ده با دارو نما و تک مرکزی میباشد که با هدف بررسی اثر مصرف آجیل لوبیای سویا در مقایسه با لوبیا چشم بلبلی بر روی نشانگر های التهابی، وضعیت تغذیه، شمارش سلول های خون و مغز استخوان، عوارض شیمی درمانی کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد (ALL) طراحی شده است. پس از انتخاب افراد مورد مطالعه بر اساس معیار های ورود و اخذ رضایت کتبی از والدین آنها، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کودکان گروه مداخله روزانه سی گرم پودر لوبیای سویای بو داده و بدون نمک و افراد گروه کنترل روزانه سی گرم پودر لوبیای چشم بلبلی بو داده و بدون نمک به صورت ساشه دریافت خواهند کرد تا به صورت مخلوط با غذا های دریافتی روزانه (معمولا سوپ) مصرف کنند. شرکت کنندگان و پرسنل مطالعه نسبت به نوع ساشه مصرفی تا پایان کورسازی خواهند شد. ارزیابی نمونه های خون و مغز استخوان، دریافت های غذایی، فعالیت بدنی، دوز دارو ها و مکمل های دریافتی در طول دوره مطالعه، شاخص های تن سنجی، عوارض شیمی درمانی در ابتدا، انتهای ماه اول، ماه دوم و ماه سوم مطالعه ارزیابی خواهند شد. شاخص های التهابی سرم از جمله پروتئین واکنشگر C و فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF-alpha) در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی خواهند شد. ارزیابی میزان پیروی از مداخله به صورت تلفنی و نیز در هر بار مراجعه با تحویل گرفتن ساشه ها (پر و خالی) انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of soy nut on acute lymphoblastic leukemia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040212571N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 15-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 2017-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صالحی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9100 3820 35 98+

آدرس ایمیل

abargouei@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی، یزد، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آجیل سویا بر نشانگر های التهابی، وضعیت تغذیه، شمارش سلول های خون و مغز استخوان، عوارض شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد (ALL): یک مطالعه مداخله ای بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آجیل سویا بر نشانگر های التهابی، وضعیت تغذیه، شمارش سلول های خون و مغز استخوان، عوارض شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد (ALL)

هدف اصلی مطالعه

لوسمی لنفوبلاستیک حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukaemia] [ALL]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبولهای قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد نوتروفیل های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد منوسیت های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: کودکان 3 تا 15 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد (ALL) تایید شده توسط متخصص انکولوژی؛ قرار داشتن در فاز تثبیت درمان (maintenance phase) با شیمی درمانی؛ داشتن رضایت آکودکو والدین برای ورود به مطالعه، نداشتن رژیم غذایی خاص و یا هر گونه آلرژی به سوپا و یا لوبیای چشم بلبلی. معیار های خروج از مطالعه: عود عوارض بیماری در طول مطالعه، عدم مصرف حداقل نیمی از مکملهای مداخله؛ بروز هر گونه الرژی نسبت به مکمل های انتخاب شده برای مداخله؛ تمایل به خروج از مطالعه توسط کودکان یا والدین به هر دلیل

سن
از سن 3 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر
یزد
کد پستی
8915173160

تاریخ تایید
1394/11/27, 2016-02-16

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1394.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

7

شرح متغیر پیامد

تعداد ائوزینوفیل های خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

14

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

8

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

15

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

9

شرح متغیر پیامد

درصد سلول های بلاست مغز استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی

16

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

10

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

17

شرح متغیر پیامد

کوتاهی تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

11

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

18

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از الکتروفورز ژل آگارز

12

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

19

شرح متغیر پیامد

hs -CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های مناسب ELISA

13

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ارزیابی عوارض شیمی درمانی ادمونتون (ESAS)

20

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF- α)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های مناسب ELISA

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پروتکل استاندارد و با استفاده از متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پروتکل استاندارد و با استفاده از فرم یادداشت فعالیت بدنی

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یادداشت سه روزه خوراک

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه تا پایان ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن به کیلوگرم به مجذور قد به متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 30 گرم پودر سویا بو داده بدون نمک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 30 گرم پودر لوبیای چشم بلبلی بو داده بدون نمک

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Seyed al Shohada hospital

نام کامل فرد مسوول

نرگس رمضانی

آدرس خیابان

بیمارستان سید الشهداء، اتوبان خیام کوی نهر فرشاد، اصفهان،

ایران

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،

ساختمان مرکزی دانشگاه، میدان با هنر، یزد، ایران

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

نرگس رمضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی، میدان عالم، یزد، ایران یزد

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید
 صدوقی، یزد، ایران
نام کامل فرد مسوول
 نرگس رمضانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید
 صدوقی، میدان عالم، یزد، ایران

شهر
 یزد
کد پستی
 8916978477
تلفن
 9100 3820 35 98+
فکس
ایمیل
 n.ramezani171@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

یزد
کد پستی
 8915173160
تلفن
 9100 3820 35 98+
فکس
 9119 3820 35 98+
ایمیل
 n.ramezani171@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
 یزد
نام کامل فرد مسوول
 امین صالحی ابرقویی
موقعیت شغلی
 دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت .

شهر
 یزد
کد پستی
 8915173160
تلفن
 2229 3149 35 98+
فکس
 9119 3820 35 98+
ایمیل
 abargouei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات