

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مصرف محلول عسل و دارچین در بهبود کیفیت زندگی بیماران با سرطان پستان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8940 1381 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مصرف محلول عسل و دارچین در بهبود کیفیت زندگی بیماران با سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر محلول عسل و دارچین در بهبود کیفیت زندگی بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن بین 20-60؛ پیش آگهی بیش از 6 ماه؛ تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تأثیر محلول عسل و دارچین بر بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان بود. لذا در یک کارآزمایی بالینی تعداد 60 بیمار با کانسر پستان را بعد از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه کردیم. معیارهای ورود: شامل بیماران با سن بین 20-60، پیش آگهی بیش از 6 ماه، و تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج: شامل داشتن حساسیت دارویی، سایکوپاتیک بودن بیمار، شیمی درمانی اخیر یا کاندیدای شیمی درمانی در یک هفته آینده بود. کیفیت کلی زندگی و زیر مجموعه های آن را در دو مرحله قبل و بعد از یک هفته از دریافت محلول عسل و دارچین با استفاده از پرسشنامه EORTC QLQ-C30 مورد ارزیابی قرار دادیم. بیمار یک قاشق غذا خوری عسل بعلاوه یک قاشق چایخوری پودر دارچین را داخل یک فنجان آب جوشیده حل کرده و سه بار در روز تا یک هفته مصرف نمود. در طول مطالعه بیماران مداخلات آنتی کانسر و محدودش کننده نداشتند. داده های این پژوهش مبنی بر محدودیت در انجام پیاده روی طولانی، محدودیت در انجام پیاده روی کوتاه مدت، نیاز به استراحت روزانه، نیاز به کمک در امور شخصی، محدودیت در انجام کار یا فعالیت های روزانه، محدودیت در انجام سرگرمی، درد، نیاز به استراحت، اختلال خواب، احساس ضعف، بی اشتها، بیوست، خستگی، تداخل درد با فعالیت های روزمره، احساس فشار، احساس نگرانی، احساس تحریک پذیری، احساس افسردگی و بهبود سلامت کلی و کیفیت کلی زندگی جمع آوری و مرحله قبل و بعد از مصرف محلول مقایسه گردید.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409081772N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2014, 1393/07/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-29, 1393/07/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک قاشق غذا خوری عسل بعلاوه یک قاشق چایخوری پودر دارچین را داخل یک فنجان آب جوشیده حل کرده و سه بار در روز تا یک هفته به بیمار می‌دهیم  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا / تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
داود آقامحمدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
حسن سلیمانپور  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده پزشکی /کمیته اخلاق

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2013-09-23, 1392/07/01

#### کد کمیته اخلاق

9342

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC QLQ-C30

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود اقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 3381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول

داود اقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 3381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود اقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 3381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب