

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثرات یک مکمل گیاهی متشکل از سیر، جینسینگ، زردچوبه و چای سبز بر کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان های شایع دستگاه گوارش فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر یک مکمل گیاهی متشکل از سیر، جینسینگ، زردچوبه و چای سبز بر کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان های شایع دستگاه گوارش فوقانی معیارهای کلیدی ورود و خروج: معیارهای ورود: مبتلایان به سرطان مری یا معده، آنزیم کبدی نرمال و کراتینین کمتر از 5/1 معیارهای خروج: بروز عوارض پیشرفته سرطان و بروز هر گونه عارضه توسط مکمل گیاهی جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: این کارآزمایی روی 60 بیمار مبتلا به سرطان مری یا معده که درمان ادجوانت آنان پایان یافته است انجام خواهد شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 تایی تقسیم می شوند: (1) گروه درمان بیمارانی هستند که به مدت 60 روز به آنها شربت مکمل گیاهی (30 میلی لیتر، روزی سه بار) تجویز می گردد و (2) گروه کنترل که به مدت 60 روز به آنها شربت پلاسبو (ساکارز 70%) با دوز مشابه گروه درمان تجویز می گردد. همچنین، در بیماران هر دو گروه، درمان استاندارد سرطان ادامه می یابد. پیامدهای اولیه: در ابتدا و انتهای مطالعه کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه استاندارد سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030416776N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۹, 20-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۹, 2017-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2262 1800 51 98+

آدرس ایمیل

ghorbania@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات یک مکمل گیاهی متشکل از سیر، جینسینگ، زردچوبه و

چای سبز بر کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان های شایع دستگاه

گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات یک مکمل گیاهی بر کیفیت زندگی مبتلایان سرطان های

دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سرطان های مری یا معده؛ آنزیم

کبدی نرمال؛ هموگلوبین بیشتر از 9 گرم در دسی لیتر؛ پلاکت بیشتر از

صد هزار در میلی متر مکعب؛ کراتینین کمتر از 5/1 معیارهای خروج:

بروز عوارض پیشرفته سرطان؛ بروز عوارض توکسیک مکمل گیاهی؛

حاملگی؛ استفاده از داروهای ضد انعقاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل محلول پلاسبو (ساکارز 65%) به میزان 20 سی سی سه بار در روز برای 60 روز متوالی تجویز می گردد. همه ی بیماران در طول مطالعه درمان های معمول سرطان را دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله محلول ترکیب گیاهی (حاوی عصاره های سیر، چای سبز، زردچوبه و پودر جنسینگ) به میزان 20 سی سی سه بار در روز برای 60 روز متوالی تجویز می گردد. همه ی بیماران در طول مطالعه درمان های معمول سرطان را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر فانی پاکدل

آدرس خیابان

بخش آنکولوژی، بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1394/10/12, 2016-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان های مری و معده

ICD-10 کد

C15.9 and

توصیف کد ICD-10

Oesophagus, unspecified; Stomach, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت کلی زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز و 60 روز پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
51338543031 98+
فکس
ایمیل
FaniPA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد قربانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ghorbania@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد قربانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی، دانشیار پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، میدان آزادی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2256 3800 51 98+
فکس
ایمیل
ghorbania@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر فانی پاکدل
موقعیت شغلی
متخصص آنکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش آنکولوژی، بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا