پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 معیارهاي کليدي 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. پیامد هاي 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 1800 2262

آدرس ایمیل

ghorbania@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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 سر طان های مری یا معده؛ آنزیم کبدی نرمال؛ هموگلوبین بیشتر از 9 گرم در دسی لیتر؛ پلاکت بیشتر از صد هزار در ميلي 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

فاز 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 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

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
2016-01-02, ۱۳۹۴/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان های مری و معده
کد ICD-10
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

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

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد قربانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی، دانشیار پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، میدان آزادی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3800 2256
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش آنکولوژی، بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51338543031
فکس
ایمیل
FaniPA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد قربانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی