پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مکمل بتا گلوکان ومکمل توامان لاکتوباسیلوس رامنوسوس GG و بتا گلوکان بر سیستم ایمني ، وضعیت تغذیه ای و عوارض جانبي شیمي در ماني در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:تعیین تاثیر مکمل بتا گلوکان و مکمل توامان لاکتوباسیلوس رامنوسوس GGو بتا گلوکان بر سیستم ایمني ، وضعیت تغذیه ای و عوارض جانبي شیمي در ماني در بیماران مبتلا به سرطان پستان طراحي انجام مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، کنترل با دارو نما، تك مرکزي جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به سرطان پستان در مرحله 2 و 3 بیماری به طور تصادفی به 3 گروه دریافت کننده بتا گلوکان (20 میلی گرمی)، گروه دریافت کننده مکمل توامان لاکتوباسیلوس رامنوسوس GG و بتا گلوکان (20 میلی گرم بتا گلوکان + CFU 2*107 lactobacillus rhamnosus) و گروه کنترل برای دریافت دارو نما تقسیم خواهند شد. گروه های مورد مطالعه کپسول ها را به مدت 21 روز در فاصله بین دو شیمی درمانی دریافت خواهند نمود. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه : -تشخیص قطعی سرطان پستان با تشخیص پزشک متخصص -دریافت شیمی درمانی -عدم آلرژی به قارچ و مخمر -عملکرد مناسب مغز استخوان -عملکرد مناسب کلیه -عدم وجود شرایط حاد پزشکی دیگر -محدوده سنی 20 سال و بالاتر معیارهاي اصلي خروج از مطالعه -عدم تمایل بیمار برای مشارکت در مطالعه -زنان باردار -زنان شیرده -وجود بیماری حاد پزشکی حجم نمونه: 45 نفر(3 گروه 15 نفره) ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: 2 گروه مداخله،1- بتاگلوکان،2-بتا گلوکان به همراه لاکتوباسیلوس رامنوسوس GG ج- زمان مداخله :21 روز در فاصله 2 شیمی درمانی د- پیامد اولیه مورد مطالعه: تاثیر مکمل های مورد استفاده بر روی فاکتورهای بیوشیمیایی IL-12 ، IL-4، CD45RA، CD4، CBC .پیامد های ثانویه مورد مطالعه :تاثیر مکمل های مورد استفاده بر وضعیت تغذیه ای و کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212172017N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل بتا گلوکان ومکمل توامان لاکتوباسیلوس رامنوسوس GG و بتا گلوکان بر سیستم ایمني ، وضعیت تغذیه ای و عوارض جانبي شیمي در ماني در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل بتا گلوکان ومکمل توامان لاکتوباسیلوس رامنوسوس GG و بتا گلوکان بر سیستم ایمني ، وضعیت تغذیه ای و عوارض جانبي شیمي در ماني در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • تشخیص قطعی سرطان پستان با تشخیص پزشک متخصص • دریافت شیمی درمانی • توانایی نوشیدن حداقل 100 میلی لیتر آب در روز • امید به زندگی و زنده ماندن حداقل به مدت 3 ماه • عدم آلرژی به قارچ و مخمر • عملکرد مناسب مغز استخوان • عملکرد مناسب کلیه • عدم وجود شرایط حاد پزشکی دیگر • محدوده سنی 20 سال و بالاتر معیارهای خروج: • عدم تمایل بیمار برای مشارکت در مطالعه • زنان باردار • زنان شیرده • وجود بیماری حاد پزشکی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

91172

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

بهبود سیستم ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC,CD4,CD45,IL-4,IL-12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عوارض جانبی شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آنتروپومتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بتا گلوکان 10 میلی گرمی روزی 2 عدد به مدت 21 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بتا گلوکان 10 میلی گرمی روزی 2 عدد به همراه لاکتوباسیلوس رامنوسوس روزی یک کپسول به مدت 21 روز (GG(2* CFU107

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی ، انکولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمال عیوضی
آدرس خیابان
تبریز- بیمارستان قاضی -مرکز تحقیقات هماتولوژی ، انکولوژی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات هماتولوژی ، انکولوژی
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 تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازیلا فرین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
nazilafarrin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازیلا فرین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت،خیابان عطار نیشابوری،دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
nazilafarrin@gmail.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