

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر میوه ی کرفس بر روی نورویاتی ناشی از رژیم شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، دوسوکور می باشد که با هدف بررسی اثر میوه ی کرفس بر نورویاتی ناشی از رژیم شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال طراحی شده است. ۶۶ بیمار که در محدوده ی سنی ۲۰ تا ۸۰ سال بوده انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. این افراد با توجه به معیارهای ورود و خروج از مطالعه و نرمال بودن تست رفلکس عصبی و منوفیلانیت جهت اطمینان از دارا نبودن نورویاتی وارد مطالعه می گردند و رضایت کامل از این بیماران گرفته می شود. در گروه مداخله، بیمار از کورس اول تا کورس ۱۲ ام هر روز با فاصله ی زمانی هر ۸ ساعت، کیسول حاوی میوه ی کرفس را که استانداردسازی شده است، دریافت می نماید. همچنین نحوه ی مصرف و زمان مصرف نیز به او توضیح داده می شود. بیمار در هر یک از کورس های درمانی مورد پایش قرار می گیرد. در گروه کنترل نیز به همین شکل این روند با کیسول حاوی سلولز صورت می گیرد و در نهایت این دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردند.

آدرس ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میوه ی کرفس بر روی نورویاتی ناشی از رژیم شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میوه ی کرفس در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال؛ بیماران در محدوده ی سنی بین ۲۰ تا ۸۰ سال؛ دریافت رژیم شیمی درمانی folfox شامل فولینیک اسید؛ 5 فلوووراسیل و آگزالین پلاتین؛ رضایت کامل بیمار جهت ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه: بیماران که حین درمان از طب سوزنی هم کمک می گیرند؛ بیماران که از ماساژ درمانی استفاده می کنند؛ بیماران که از فیزیوتراپی حین درمان کمک می گیرند؛ بیماران که از طب بومی استفاده می کنند؛ بیماران مبتلا به نورویاتی قبلی؛ بیماران مبتلا به بیماری لوپوس و آرتریت روماتوئید؛ بیماران دارای سرطان دیگر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030818828N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد رنجبر جمال آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

در گروه مداخله، بیمار از کورس اول تا کورس ۱۲ ام هر روز با فاصله‌ی زمانی هر ۸ ساعت، کپسول حاوی میوه‌ی کرفس را که استانداردسازی شده است، دریافت می‌نماید. همچنین نحوه‌ی مصرف و زمان مصرف نیز به او توضیح داده می‌شود. بیمار در هر یک از کورس‌های درمانی مورد پایش قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیمار از کورس اول تا کورس ۱۲ ام هر روز با فاصله‌ی زمانی هر ۸ ساعت، کپسول حاوی سلولز را که استانداردسازی شده است، دریافت می‌نماید. همچنین نحوه‌ی مصرف و زمان مصرف نیز به او توضیح داده می‌شود. بیمار در هر یک از کورس‌های درمانی مورد پایش قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شاه ولی دانشگاه آزاد اسلامی

یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود کلامی یزدی

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

شرح

سرطان روده بزرگ

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو، 5 الی 6 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- انتهای بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
3409 3820 35 98+
فکس
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا مرتضوی زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص اونکولوژی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، انتهای بلوار پروفیسور حسابی
شهر

یزد
کد پستی
تلفن
3409 3820 35 98+
فکس
ایمیل
mortazavizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید امیر محمد صفوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، انتهای بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
3409 3820 35 98+
فکس
ایمیل
safavi.amir@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