پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرمصرف پروبیوتیک بر کنترل اسهال ناشی از پرتودرمانی لگن در بیماران سرطانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش اثرات پروبیوتیک‌ها (به تنهایی و همراه با عسل) در مقایسه با گروه کنترل بر اسهال ناشی از پرتودرمانی لگن ارزیابی می شود. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 63 بیمار مبتلا به سرطان ناحیه لگن انجام میشود که در ناحیه لگن به مدت چهار هفته پرتودرمانی می شوند. این بیماران برای اولین بار تحت پرتودرمانی لگن قرار گرفته و قبل از شروع مداخله به اسهال مزمن مبتلا نبوده اند.بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: مصرف کنندگان پروبیوتیک، مصرف کنندگان پروبیوتیک و عسل و گروه مصرف کننده دارونما که از یک هفته قبل از شروع پرتودرمانی تا پایان هفته چهارم پرتودرمانی رژیم های درمانی خود را مصرف میکنند. درجه اسهال بر اساس شاخص Common Toxicity Criteria و قوام مدفوع بر اساس شاخص Bristol scales وچند شاخص هماتولوژیک و ایمنولوژیک در این بیماران ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030421338N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز رعایایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی/ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3776 7396

آدرس ایمیل

roayaei@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمصرف پروبیوتیک بر کنترل اسهال ناشی از پرتودرمانی لگن در بیماران سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک بر اسهال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بالغ که مبتلا به یکی از سرطان‌های ناحیه لگن (شامل:پروستات، رکتوم، رحم،دهانه رحم، مثانه، روده،کلورکتال و متاستاز به این ناحیه) باشند و تحت پرتودرمانی در ناحیه لگن قرار بگیرند. شرایط خروج: قبل از شروع درمان مبتلا به اسهال مزمن باشند. پرتودرمانی در ناحیه لگن قبلا برای این بیماران انجام شده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران - اصفهان - خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81745319
تاریخ تایید
2012-10-17, ۱۳۹۱/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
491005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C17, C18,
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of small intestine, Malignant neoplasm of colon, Malignant neoplasm of rectosigmoid junction, Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مداخله و سپس به صورت هفتگی در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Common Toxicity Criteria system

2

شرح متغیر پیامد
درجه قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مداخله و سپس به صورت هفتگی در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Bristol scales

3

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مداخله و سپس به صورت هفتگی در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماشین شمارنده سلول

4

شرح متغیر پیامد
سطح ایمنوگلوبولین آ سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مداخله و سپس به صورت هفتگی در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماشین اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی در طی مدت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم: مصرف کننده پروبیوتیک وعسل؛ هر روز بیمار دوعدد کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرمی(محتوی هر کپسول:لاکتوباسیلوس کازئی 1.5× 109 CFU، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ×1010 CFU 1.5، لاکتوباسیلوس رامنسوس3.5 ×109 CFU، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس2.5 ×108 CFU، بیفیدوباکتریوم بروه1 ×1010 CFU، بیفیدوباکتریوم لانگوم5 ×108 CFU، استرپتوکوکوس ترموفیلوس1.5× CFU108) و دو قاشق غذاخوری عسل طبیعی (مجموعا 30 گرم در روز) مصرف می‌کرد، یک کپسول پروبیوتیک بعد از صرف صبحانه و یک قاشق غذاخوری عسل، یک کپسول پروبیوتیک دیگر عصر یک قاشق غذاخوری دیگر عسل شب.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد؛ هر روز بیمار دو عدد کپسول دارونما (حاوی 500 میلی

گرم نشاسته ذرت) مصرف می‌کرد، یکی صبح بعد از صرف صبحانه، دیگری عصر.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه اول: مصرف کنندگان پروبیوتیک؛ هر روز بیمار دو عدد کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرمی(محتوی هر کپسول:لاکتوباسیلوس کازئی 1.5× 109 CFU، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 1.5 ×1010 CFU، لاکتوباسیلوس رامنسوس3.5 ×109 CFU، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس2.5 ×108 CFU، بیفیدوباکتریوم بروه1 ×1010 CFU، بیفیدوباکتریوم لانگوم5 ×108 CFU، استرپتوکوکوس ترموفیلوس1.5× CFU108) مصرف می‌کرد، یکی صبح بعد از صرف صبحانه دیگری عصر.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز رعایایی
آدرس خیابان
خیابان مطهری. مرکز درمانی آموزشی سیدالشهدا(ع)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی طغیانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجر السادات منصوری تهرانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیوتکنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3273 2059
فکس
+98 31 3273 2188
ایمیل
hajar_mansouri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز رعایایی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی رادیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3776 7396
فکس
ایمیل
Roayaei@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجرالسادات منصوری تهرانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیوتکنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی

تلفن
+98 31 3273 2059
فکس
ایمیل
hajar_mansouri@yahoo.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