

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

roayaei@med.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش اثرات پروبیوتیک‌ها (به تنهایی و همراه با غسل) در مقایسه با گروه کنترل بر اسهال ناشی از پرتودرمانی لگن ارزیابی می‌شود. 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 می‌شوند. این بیماران برای اولین بار تحت پرتودرمانی لگن قرار گرفته و قبل از شروع مداخله به اسهال مزمن مبتلا نبوده‌اند. بیماران به سه گروه تقسیم می‌شوند: مصرف کنندگان پروبیوتیک، مصرف کنندگان پروبیوتیک و غسل و گروه مصرف کننده دارونما که از یک هفته قبل از شروع پرتودرمانی تا پایان هفته چهارم پرتودرمانی رژیم‌های درمانی خود را مصرف میکنند. درجه اسهال بر اساس شاخص Common Toxicity Criteria و قوام مدفوع بر اساس شاخص Bristol scales و چند شاخص هماتولوژیک و ایمنولوژیک در این بیماران ارزیابی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف 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 قبلاً برای این بیماران انجام شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030421338N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۲, 2015-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز رعایایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی / دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7396 3776 31 98+

آدرس ایمیل

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

1391/07/26, 2012-10-17

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 ایمونوگلوبولین 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 و عسل؛ هر روز بیمار دو عدد کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرمی (محتوی هر کپسول: لاکتوباسیلوس کازئی 1.5×10^9 CFU، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 1.5×10^{10} CFU، لاکتوباسیلوس رامنسوس 3.5×10^9 CFU، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس 2.5×10^8 CFU، بیفیدوباکتریوم بروه 1×10^{10} CFU، بیفیدوباکتریوم لانگوم 5×10^8 CFU، استریتوکوکوس ترموفیلوس 1.5×10^8 CFU) و دو قاشق غذاخوری عسل طبیعی (مجموعاً 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 1.5×10^9 CFU، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 1.5×10^{10} CFU، لاکتوباسیلوس رامنسوس 3.5×10^9 CFU، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس 2.5×10^8 CFU، بیفیدوباکتریوم بروه 1×10^{10} CFU، بیفیدوباکتریوم لانگوم 5×10^8 CFU، استریتوکوکوس ترموفیلوس 1.5×10^8 CFU) 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

2059 3273 31 98+

فکس

2188 3273 31 98+

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

7396 3776 31 98+

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

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

تلفن
2059 3273 31 98+
فکس
ایمیل
hajar_mansouri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی