

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر درمانی ترکیب گیاهی دریایی حصا آ بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان در مراکز درمانی شهر بوشهر در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر درمانی ترکیب گیاهی دریایی حصا آ بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان میباشد معیار های ورود : سن بالاتر 18 سال و کمتر از 60 سال؛ تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک انکولوژیست و پاتولوژیست؛ سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی معیار های خروج : فراموش کردن مصرف قرص های حصا - آ در پنج نوبت متوالی یا بیشتر؛ استفاده از داروها و یا شیوه های درمانی دیگر جهت کاستن عوارض به غیر از داروهای معمول تجویز شده توسط پزشک معالج مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار یک سوکور در مراکز شیمی درمانی شهر بوشهر بر روی 72 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی انجام خواهد شد . پس از انتخاب 72 بیمار زن مبتلا به سرطان پستان از بین کل مراجعین ، بیماران در دو گروه 36 تایی گروه مداخله (مصرف داروی حصا-آ) و گروه کنترل (مصرف پلاسبو) قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل و مداخله پس از دوره شیمی درمانی به صورت روزانه یک عدد قرص حصا آ به صورت خوراکی (50 میلی گرمی) شروع خواهد شد و به مدت سه ماه بطول می انجامد و در گروه شاهد نیز کپسول پلاسبو روزانه یک عدد به صورت خوراکی به بیمار داده میشود . کیفیت زندگی بیماران قبل از مداخله ؛ 45 و 90 روز بعد از مداخله از طریق پرسشنامه مورد ارزیابی قرار میگیرد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 374 917 98+

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/10, 2016-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/10, 2016-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی ترکیب گیاهی دریایی حصا آ بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان در مراکز درمانی شهر بوشهر در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی ترکیب گیاهی دریایی حصا آ بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان در مراکز درمانی شهر بوشهر در سال 1394

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : سن بالاتر 18 سال و کمتر از 60 سال؛ تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک انکولوژیست و پاتولوژیست (stage 3 و 4)؛ سابقه دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی؛ عدم سابقه حساسیت به داروی حصا-آ معیار های خروج : فراموش کردن مصرف قرص های حصا - آ در پنج نوبت متوالی یا بیشتر؛ استفاده از داروها و یا شیوه های درمانی دیگر جهت کاستن عوارض به غیر از داروهای معمول تجویز شده توسط پزشک معالج؛ ابتلا به مشکلات و عوارض شدید گوارشی طی مطالعه و در نهایت عدم تمایل به ادامه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112322466N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/11, 31-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/11, 2016-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

شرکت در مطالعه .

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تأیید

14-11-2015, 1394/08/23

کد کمیته اخلاق

bpums.res.1394.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ؛ 45 روز و 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ؛ 45 روز و 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد کپسول پلاسبو (از نظر شکل مشابه کپسول حصاً)

روزانه یک عدد (50 میلی گرم) به صورت خوراکی به مدت سه ماه به

بیمار داده میشود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از دوره شیمی درمانی (دومین دوره یا بیشتر) به

صورت روزانه یک عدد قرص حصاً به صورت خوراکی (50 میلی گرمی

) شروع خواهد شد .و به مدت سه ماه بطول می انجامد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش خون و آنکولوژی بیمارستان شهدای خلیج فارس؛ مطب آقای

دکتر روانید ؛ مطب آقای دکتر عصفوری

نام کامل فرد مسوول

روح الله عصمتی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بیمارستان امیرالمؤمنین

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بوشهر-سبز آباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-معاونت پژوهشی
شهر
 بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
 دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 بوشهر
کد پستی
تلفن
 0178 3345 77 98+
فکس
ایمیل
 Pouladi2008@yahoo.comSh.Pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی

دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بوشهر
شهر
 بوشهر
کد پستی
تلفن
 0178 3345 77 98+
فکس
ایمیل
 Pouladi2008@yahoo.comSh.Pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
 دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر/دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 بوشهر
کد پستی
تلفن
 0178 3345 77 98+
فکس
ایمیل
 Pouladi2008@yahoo.comSh.Pooladi@bpums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی