پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عسل فرآوری شده و ژل رویال بر روی خستگی مرتبط با سرطان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این کارآزمایی کنترل شده با پلاسبو و تصادفی دو سو کور بالینی مااثرات عسل فرآوری شده و ژل رویال بر روی نشانه های خستگی مرتبط با سرطان را ارزیابی مي کنیم. طراحی: پردازش عسل و ژل رویال، تحت شرایط استاندارد دولت با کسب اجازه از سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران ساخته شده است. ما این مطالعه را به صورت تصادفی دوسوکور بین ماه مه، 2013 و اوت، 2014 در بیمارستان شهدای تجریش در تهران (ایران) انجام داده ایم.در مجموع، 52 نفر به دو گروه تقسیم شدند:26 نفر به گروه دارو و 26 نفر به گروه دارونما. تقسیم شدن بصورت تصادفی توسط کامپیوتر با استفاده از تخصیص پویا با یک الگوریتم ثابت انجام شده است که تعادل توزیع حاشیه ای انجام شد. خستگی با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ خستگی و مقیاس شدت خستگی اندازه گیری شد. معیارهای ورود به مطالعه: سن بیش از 18سال، داشتن تشخیص بدخیمی جامد، عملکرد وضعیت کارنوفسکي بیش از 70، سطح هموگلوبین سرم بیش از 8 گرم درسی لیتر، بیلی روبین توتال سرم کمتر از 2 میلي گرم در هر دسي لیتر، کراتینین سرم کمتر از 2 میلي گرم در هر دسي لیتر . مداخله: در گروه مورد (26 نفر) دریافت عسل فرآوری شده و ژل رویال، در حالی که گروه شاهد عسل خالص (بدون ژل رویال) دریافت کرد. هر دو گروه به مصرف مکمل خود، 5 میلي لیتر دو بار در روز به مدت 4 هفته آموزش داده شدند. هر دو گروه در آغاز مطالعه، پس از 2 هفته، و سپس در پایان 4 هفته از درمان ارزیابی شدند. نتیجه اقدامات اصلی: تغییرات در مقیاس شدت خستگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081423426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شهرام یوسفي کاشي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 5739

آدرس ایمیل

dryousefi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-08, ۱۳۹۰/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عسل فرآوری شده و ژل رویال بر روی خستگی مرتبط با سرطان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات عسل فرآوری شده و ژل رویال بر روی خستگی مرتبط با سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن بیش از 18 سال. داشتن تشخیص بدخیمی جامد (غیر خونی) ؛ مقیاس آنالوگ بصری بیش از 4 ؛عملکرد وضعیت کارنوفسکیبیش از 70؛ سطح هموگلوبین سرم بیش از 8 گرم درسی لیتر بدون کاهش ناگهانی (بیش از 2 گرم درسی لیتر) در طول

ماه گذشته ؛ نداشتن آنزیم های کبدی بیش از سه برابر بالاتر از حد نرمال؛ بیلی روبین توتال سرم کمتر از 2 میلي گرم در هر دسي ليتر؛ کراتینین سرم کمتر از2 میلي گرم در هر دسي ليترو کلیرانس کراتینین بیش از 60 میلي ليتر در هر دقیقه . معیارهای خروج: بیماران با افزایش حساسیت به عسل، بیماري قلبی کنترل نشده یا مشکلات تنفسی . هر شرایط دیگر پزشکی جدی، از جمله عفونت شدید و یا درد کنترل نشده . بارداری، افسردگی ماژور . گرفتن هر دارويي با اثرات بالقوه روی خستگی، مانند داروهای روانپزشکی (ضد افسردگی ؛ روانی، و غیره) و یا فاکتورهای رشد شبه اریتروپویتین،

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

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

تصادفي سازي با استفاده از روش بلوك بندي انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

--

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

--

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجك جنب بیمارستان طالقاني، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

2012-03-08, ۱۳۹۰/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

m269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدخیمیها

کد ICD-10

C15, C16,

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگي ناشي از کانسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول اندازه گيري شدت خستگي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

--

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

--

نحوه اندازه‌گیری متغیر

--

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 26 بیمار عسل فرآوری شده و ژل رویال دریافت کردند. عسل پردازش شده و ژل رویال، تحت شرایط استاندارد دولت با کسب اجازه از سازمان غذا و دارو ووزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران ساخته شده است. گروه مداخله به مصرف مکمل خود، 5 میلي ليتر دو بار در روز به مدت 4 هفته آموزش داده شدند. آنها در آغاز مطالعه، پس از 2 هفته، و سپس در پایان 4 هفته از درمان ارزیابی شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 26 بیمار عسل خالص شده دریافت کردند. عسل خالص شده، تحت شرایط استاندارد دولت با کسب اجازه از سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران ساخته شده است. گروه کنترل به مصرف مکمل خود، 5 میلي ليتر دو بار در روز به مدت 4 هفته آموزش داده شدند. آنها در آغاز مطالعه، پس از 2 هفته، و سپس در پایان 4 هفته از درمان ارزیابی شدند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهداي تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر شهرام یوسفي کاشي
آدرس خیابان
بیمارستان شهداي تجریش، میدان تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهداي تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام مفید
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهداي تجریش، دپارتمان رادیوتراپي انکولوژي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان شهداي تجریش
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 شهید بهشتی، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
بهرام مفید
موقعیت شغلی
دانشیار رادیوتراپي انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دپارتمان رادیوتراپي انکولوژي ،بیمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2272 8081
فکس
+98 21 2272 8081
ایمیل
mofid429@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر شهرام یوسفي کاشي
موقعیت شغلی
استادیار رادیوتراپي انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهداي تجریش، دپارتمان رادیوتراپي انکولوژي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2271 5739
فکس
+98 21 2271 5739
ایمیل
shahpoo2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
امیر شهرام یوسفي کاشي
موقعیت شغلی
استادیار رادیوتراپي انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تجریش ،بیمارستان شهداي تجریش، دپارتمان رادیوتراپي انکولوژي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2271 5739
فکس
+98 21 2271 5739
ایمیل
shahpoo2002@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