

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر غسل 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 مائثرات غسل فرآوری شده و ژل رویال بر روی نشانه های خستگی مرتبط با سرطان را ارزیابی می کنیم. طراحی: پردازش غسل 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 18 سال، داشتن تشخیص بدخیمی جامد، عملکرد وضعیت کارنوفسکی بیش از 70، سطح هموگلوبین سرم بیش از 8 گرم درسی لیتر، بیلی روبین توتال سرم کمتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر، کراتینین سرم کمتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر. مداخله: در گروه مورد (26 نفر) دریافت غسل فرآوری شده و ژل رویال، در حالی که گروه شاهد غسل خالص (بدون ژل رویال) دریافت کرد. هر دو گروه به مصرف مکمل خود، 5 میلی 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 تماس ثبت کننده

نام

امیر شهرام یوسفی کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5739 2271 21 98+

آدرس ایمیل

dryousefi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/18, 2012-03-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/17, 2015-03-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات غسل 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 کارنوفسکی بیش از 70 ؛ سطح هموگلوبین سرم بیش از 8 گرم درسی لیتر بدون کاهش ناگهانی (بیش از 2 گرم درسی لیتر) در طول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015081423426N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/17, 08-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/17, 2015-09-08

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدخیمیا

کد ICD-10

C15, C16

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی ناشی از کانسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول اندازه‌گیری شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

--

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

--

نحوه اندازه‌گیری متغیر

--

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 26 بیمار غسل فرآوری شده و ژل روبال دریافت کردند. غسل پردازش شده و ژل روبال، تحت شرایط استاندارد دولت با کسب اجازه از سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران ساخته شده است. گروه مداخله به مصرف مکمل خود، 5 میلی لیتر 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 غسل خالص شده دریافت کردند. غسل 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 میلی لیتر 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

ماه گذشته؛ نداشتن آنزیم های کبدی بیش از سه برابر بالاتر از حد نرمال؛ بیلی روبین توتال سرم کمتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر؛ کراتینین سرم کمتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر؛ کلیرانس کراتینین بیش از 60 میلی لیتر در هر دقیقه. معیارهای خروج: بیماران با افزایش حساسیت به غسل، بیماری قلبی کنترل نشده یا مشکلات تنفسی. هر شرایط دیگر پزشکی جدی، از جمله عفونت شدید و یا درد کنترل نشده. بارداری، افسردگی مازور. گرفتن هر دارویی با اثرات بالقوه روی خستگی، مانند داروهای روانپزشکی (ضد افسردگی؛ روانی، و غیره) و یا فاکتورهای رشد شبه اریتروپوئین،

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجك جنب بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره دو دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تأیید

1390/12/18, 2012-03-08

کد کمیته اخلاق

m269

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر شهرام یوسفی کاشی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام مفید

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، دپارتمان رادیوتراپی

انکولوژی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان شهدای تجریش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دپارتمان رادیوتراپی انکولوژی، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 2272 21 98+

فکس

8081 2272 21 98+

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 یوسفی کاشی

موقعیت شغلی

استادیار رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش، دپارتمان رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5739 2271 21 98+

فکس

5739 2271 21 98+

ایمیل

shahpoo2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر شهرام یوسفی کاشی

موقعیت شغلی

استادیار رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، دپارتمان رادیوتراپی

انکولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5739 2271 21 98+

فکس

5739 2271 21 98+

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