

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی بالینی اثربخشی فراورده طب سنتی ایران (ترکیبی از اسفروزه) در درمان اسهال ناشی از رادیوتراپی درجه یک تا سه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: اسهال ناشی از رادیوتراپی شایعترین تظاهر حاد آسیب ناشی از پرتودرمانی است که درمان موثر آن همچنان نامشخص است ما در این مطالعه، ترکیبی از اسفروزه را با داروی استاندارد لوپرامید در درمان اسهال ناشی از رادیوتراپی مقایسه می کنیم. طراحی مطالعه و اجرا: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل ( داروی استاندارد)، تک مرکزی (بیمارستان نمازی) است که بر روی بیماران سرطانی دریافت کننده پرتودرمانی با سن بالاتر از 18 سال که پس از حداقل یک بار پرتودرمانی دچار اسهال با درجه یک ( ) افزایش کمتر از چهار بار stool در روز بیشتر از baseline ( ) یا درجه دو) افزایش چهار تا شش بار stool در روز بیشتر از baseline ( ) و درجه سه) افزایش هفت بار تا ده بار stool در روز بیشتر از baseline یا بی اختیاری در دفع مدفوع) بر اساس معیار (CTCAE version 4.0) می شوند انجام می گردد. داشتن تاریخچه اسهال قبل از شروع پرتودرمانی، اسهال با درجه چهار و وجود سابقه دیگر بیماریهای گوارشی اسهال دهنده از مهم ترین معیارهای خروج مطالعه است بدین صورت که 62 بیمار بصورت تصادفی از جمعیت هدف انتخاب می گردد 31 نفر داروی استاندارد لوپرامید با دوز و مدت استاندارد دریافت می کنند و 31 نفر نیز ترکیب سنتی اسفروزه را برای دو بار در روز و به مدت یک هفته دریافت می کنند برای ارزیابی فرم هایی در اختیار بیمار قرار می گیرد و به او آموزش داده خواهد شد که در هر روز درمان، مصرف دارو و تعداد دفعات اجابت مزاج شل و آبکی، وجود خون یا موکوس در مدفوع، دوره درمانی اسهال از اولین روز دریافت داروی تجویز شده تا رفع کامل اسهال و عوارض احتمالی راثبت نماید پیگیری هر بیمار نیز بصورت روزانه در طی دوره درمان توسط گروه درمانگر بصورت تلفنی خواهد بود پیامد اولیه مطالعه نیز با پاسخ کامل به درمان بصورت رفع کامل اسهال و برگشت اجابت مزاج به حالت طبیعی و پاسخ نسبی به درمان بصورت وجود یک تادو اسهال در روز و عدم پاسخ بصورت سه یا بیشتر از آن اسهال در روز مورد ارزیابی قرار می گیرد

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی توکلی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1028 3233 71 98+  
آدرس ایمیل  
tavakkolia@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

امنايع دولتي (دانشگاه علوم پزشکی شیراز)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی اثربخشی فراورده طب سنتی ایران (ترکیبی از اسفروزه) در درمان اسهال ناشی از رادیوتراپی درجه یک تا سه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بالینی ترکیبی از اسفروزه در درمان اسهال ناشی از رادیوتراپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سرطانی که پس از حداقل یک بار پرتودرمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015083123823N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

دچار اسهال درجه یک تا سه بر اساس معیار Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0 می شوند؛ همه بیماران دارای سرطان هستند که از نظر هیستولوژیکی ثابت شده هستند؛ سن بالای 18 سال؛ عدم وجود تب با شمارش WBC بیشتر از 3000 در هر میلی متر مکعب. معیارهای خروج: بیماران با اسهال با درجه چهار؛ تاریخچه اسهال یا بی اختیاری در دفع مدفوع قبل از شروع رادیوتراپی؛ نارسایی کلیوی؛ سابقه قبلی از بیماریهای گوارشی اسهال دهنده؛ وجود تومور گوارشی داخل لومنی فعال

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد دفع مدفوع شل و آبی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بصورت دیداری توسط بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
دوره درمانی اسهال  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ثبت توسط بیمار در کارت مخصوص

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض جانبی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
ثبت توسط بیمار در کارت مخصوص

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
نمونه ها که از جمعیت هدف انتخاب می شوند در حداقل دو گروه درمانی 31 نفره قرار میگیرند و بیماران در گروه مداخله داروی ترکیبی از اسفروزه که بصورت نیمه جامد خوراکی است را با دوز 12.5 گرم، دوبار در روز و به مدت یک هفته دریافت می کنند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
بیماران در گروه کنترل داروی استاندارد لوپرامید را با دوز استاندارد (دو میلی گرم به ازاء هر بار دفع مدفوع شل و با حداکثر دوز روزانه 12 میلی گرم) به مدت یک هفته دریافت می کنند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی توکلی  
**آدرس خیابان**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1394/02/27, 2015-05-17  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SUMS.REC.1394.36

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اسهال ناشی از پرتودرمانی  
**کد ICD-10**  
k52.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Gastroenteritis and colitis due to radiation

خیابان زند، میدان نمازی

شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
علی توکلی

موقعیت شغلی

دکتر / دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1028 3233 71 98+

فکس

ایمیل

tavakkolia@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شاپور امیدواری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه پرتودرمانی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

ایمیل

omidvari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی توکلی

موقعیت شغلی

دکتر / دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1028 3233 71 98+

فکس

ایمیل

tavakkolia@sums.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