پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل سینبیوتیک بر غلظت سرمی برخی سیتوکین های التهابی و لپتین در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر مکمل سینبیوتیک بر غلظت سرمی برخی سیتوکین های التهابی و لپتین در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم.
طراحی انجام مطالعه : تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي. جمعيت مورد مطالعه : بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان مبتلا به لنف ادم یکطرفه مرتبط با سرطان پستان؛ ابتلا به مرحله 2 لنف ادم؛ محدوده سنی بین 18 تا 60 سال؛ نمایه توده بدنی بین 25 تا 35 ؛ حداقل 1 ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیر رادیوتراپی گذشته باشد؛
معیارهای اصلی خروج از مطالعه : عود مجدد سرطان در طول مطالعه؛ ابتلا به متاستاز؛ ابتلا به بیماری های منجر به ادم نظیر نارسایی کلیوی ، قلبی و ریوی در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ مصرف مواد غذایی و مکمل های حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه؛ عدم پیروی از رژیم کاهش وزن؛ مصرف کمتر از 56 عدد کپسول. در پایان پژوهش این مطالعه با حجم نمونه 88 نفر (44 نفر هر گروه) انجام خواهد شد. مداخله مصرف مکمل سینبیوتیک حاوی (لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ، لاکتوباسیلوس رامنوس ، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس ، بیفیدوباکتریوم برو ، بیفیدوباکتریوم لانگوم ، استرپتوکوکوس ترموفیلوس + فروکتوالیگوساکارید) با جمعیت میکروبی 10 به نمای 10 کولونی برای هر گرم و فروکتوالیگوساکارید به میزان 38.5 میلی گرم روزی 1 بار به مدت 10 هفته در زنان تحت رژیم کاهش وزن می باشد. پیامد اولیه، فاکتورنکروزدهنده تومورآلفا و پیامدهای ثانویه، اینترلوکین1، اینترلوکین 6 ،hsCRP و لپتین هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092023861N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا زراتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4814

آدرس ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل سینبیوتیک بر غلظت سرمی برخی سیتوکین های التهابی و لپتین در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سینبیوتیک بر التهاب در بهبودیافتگان سرطان پستان مبتلا به لنف ادم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مبتلا به لنف ادم یکطرفه مرتبط با سرطان پستان؛ ابتلا به مرحله 2 لنف ادم؛ محدوده سنی بین 18 تا 60 سال؛ نمایه توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع؛ حداقل 1 ماه از آخرین روش درمانی بیماران نظیر رادیوتراپی گذشته باشد؛ تمایل به

شرکت در مطالعه ؛ معیارهای عدم ورود: مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و امگا 3 تا 1 ماه قبل از آغاز مطالعه؛ ابتلا به بیماری های التهابی مانند: نارسایی قلبی، ریوی، کلیوی و دیابت؛ ابتلا به بیماری های خودایمنی نظیر آرتریت روماتوئید؛ ابتلا به عفونت حاد و مزمن؛ مصرف مکمل پروبیوتیک از 6 ماه قبل از مطالعه؛ داشتن رژیم کاهش وزن در طول 6 ماه قبل از مطالعه؛ استعمال دخانیات و مصرف الکل؛ ابتلا به لنف ادم ناشی از دیگر سرطان ها؛ معیارهای خروج: عود مجدد سرطان در طول مطالعه؛ ابتلا به متاستاز؛ ابتلا به بیماری های منجر به ادم نظیر نارسایی کلیوی ، قلبی و ریوی در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه؛ مصرف مواد غذایی و مکمل های حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه؛ عدم پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن؛ مصرف کمتر از 56 عدد کپسول؛ عدم تمایل به ادامه همکاری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
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
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 88 تایی که تعیین شده است، 22 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال کورسازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و بیمارها ، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران جنب بیمارستان میلاد دانشکاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511468008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف ادم
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدیمتری

5

شرح متغیر پیامد
حجم لنف ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک تانک آب

6

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

8

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

9

شرح متغیر پیامد
ضخامت چین پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

10

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دریافت انرژی و مواد مغذی با استفاده از روش یادآمد غذایی 24 ساعته و شاخص های تن سنجی با استفاده از ترازو و قد سنج

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد، وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0.5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود) + مصرف مکمل سینبیوتیک با جمعیت میکروبی 10 به نمای 10 کولونی برای هر گرم،حاوی (لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس + 38.5 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید) روزانه 1 عدد به مدت 10 هفته. مکمل سینبیوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشاوره رژیم کاهش وزن (با آغاز مطالعه تمام افراد شرکت کننده ، با توجه به سن ، قد، وزن و محاسبه انرژی مصرفی، از رژیم غذایی کاهش وزن که حدود 0.5 تا 1 کیلوگرم در هفته کاهش وزن داشته باشد تبعیت خواهند نمود) + مصرف دارونما (دارونما حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک، سیلیکون دی اکساید) روزانه 1 عدد به مدت 10 هفته، دارونما از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی سید خندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا زراتی
آدرس خیابان
پل سیدخندان، خیابان خواجه عبدالله انصاری، خیابان ابوذر جنوبی، جنب کلانتری، ساختمان 17، طبقه دوم، واحد چهارم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

سید علي جواد موسوي، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا زراتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 4814

فکس

ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا زراتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 4814

فکس

ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده وفا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

saeideh.sv90@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