

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مصرف خوراکی پروپولیس بر وضعیت تغذیه ای، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی، ضدالتهابی و اکسیداتیو و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی

۱۳۹۵/۰۶/۱۸, 2016-09-08

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر مصرف خوراکی پروپولیس بر وضعیت تغذیه ای، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی، ضدالتهابی و اکسیداتیو و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی است. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دو سگور می باشد و جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به کانسر پستان در مرحله II و III بعد از عمل جراحی و تحت شیمی درمانی می باشد. 70 بیمار داوطلب مبتلا به سرطان پستان در دامنه سنی 30-50 سال مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی مرکز آموزشی درمانی توحید سنج تحت درمان استاندارد شیمی درمانی با داروهای یکسان (رژیم درمانی نوادجوانت آدریامایسین 60 mg/m2 و سیکلوفسفاماید 600 mg/m2 ، چهار کورس هر جلسه هر دو هفته یکبار و پکلیتاکسول 175 mg/m2 چهار کورس هر 3 هفته یکبار)، وارد مطالعه می شوند. بیماران به روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی به دو گروه دریافت کننده پروپولیس و دارونما تقسیم خواهند شد. یک هفته قبل از شروع دوره شیمی درمانی، پروپولیس به صورت کپسولهای 250 میلیگرمی دو بار در روز تا پایان درمان (3 ماه) در گروه مورد تجویز می شود و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد. از هر دو گروه اطلاعات آنترپومتریکی، دریافت رژیم، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، عوامل موثر بر کاهش دریافت غذا و نمونه خون قبل و بعد از اتمام مداخله جمع آوری خواهد شد. مقادیر سرمی اینترلوکینهای TNF- $\alpha$ ، 10، b1,2 و بالانس اکسیدان-آنتی اکسیدانی، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز 2 و 9، در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد. کورسازی برای گروه های مداخله و پلاسبو و اندازه گیرندگان پیامدهای مطالعه صورت می گیرد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید حسین داودی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7483 2235 21 98+

##### آدرس ایمیل

hdavoodi1345@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

1. مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی 2. معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی پروپولیس بر وضعیت تغذیه ای، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی، ضدالتهابی و اکسیداتیو و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی بره موم بر وضعیت تغذیه ای، برخی شاخص های التهابی و ضد التهابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062828679N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۸, 08-09-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: ابتلا به کانسر پستان در مرحله 2 و 3 تحت شیمی درمانی؛ دامنه سنی 30 تا 50 سال. معیارهای خروج: ابتلای همزمان به بیماری قلبی؛ سابقه واکنش های افزایش حساسیتی به محصولات زنبور عسل.

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آدرس خیابان**

سندج، بلوار پاسداران، روبروی هتل شادی،

**شهر**

سندج

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/03/24, 2016-06-13

**کد کمیته اخلاق**

1395/93

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرطان پستان

**کد ICD-10**

C50.9

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm: Breast, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 10, 2, b1

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا، ng/ml

**2**

**شرح متغیر پیامد**

TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا، ng/ml

**3**

**شرح متغیر پیامد**

MMP-2,9

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا، ng/ml

**4**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم ای آنتی اکسیدان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا، nmol/l

**5**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت تغذیه ای

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه PGSGA

**6**

**شرح متغیر پیامد**

mir21

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

fold

**7**

**شرح متغیر پیامد**

mir638

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آدرس خیابان  
سنندج، بلوار گریاشان، بیمارستان توحید، بخش انکولوژی  
شهر  
سنندج

8

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم قادری  
**آدرس خیابان**  
سنندج، بلوار پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،  
معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**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

**نام کامل فرد مسوول**

نازیلا درویشی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

سنندج، خیابان حافظ، کوچه گل نرگس، پلاک 23

شهر

سنندج

**کد پستی****تلفن**

9313 3366 87 98+

**فکس****ایمیل**

naziladarvishy@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه EORTC QLQ30

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی شیمی درمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

2

**شرح متغیر پیامد**

آنزیمهای کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا، IU/L

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

یک هفته قبل از شروع دوره شیمی درمانی در گروه مورد، عصاره پروپولیس به میزان 250 میلیگرم به صورت کپسولهای 125 میلیگرمی دو بار در روز همراه با وعده صبحانه و ناهار تا پایان درمان (3 ماه) تجویز خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

یک هفته قبل از شروع دوره شیمی درمانی در گروه شاهد، پودر نشاسته به میزان 250 میلیگرم به صورت کپسولهای 125 میلیگرمی دو بار در روز همراه با وعده صبحانه و ناهار تا پایان درمان (3 ماه) تجویز خواهد شد

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان توحید سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بایزید قادری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان حافظ، کوچه گل نرگس، پلاک 23  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
9313 3366 87 98+  
فکس  
ایمیل  
naziladarvishy@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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نازیلا درویشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان حافظ، کوچه گل نرگس، پلاک 23  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
9313 3366 87 98+  
فکس  
ایمیل  
naziladarvishy@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  
نازیلا درویشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه