پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر مصرف خوراکی پروپولیس بر وضعیت تغذیه ای، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی، ضد التهابی و اکسیداتیو و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با شیمی درمانی است. نوع مطالعه کار آزمایی بالینی دو سکور 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 50-30 سال مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی مرکز آموزشی درمانی توحید سنندج تحت درمان استاندارد شیمی درمانی با داروهای یکسان (رژیم درمانی نئوادجوانت آدریامایسین 60 mg/m2 و سیکلوفسفامايد 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 آنتروپومتریک، دریافت رژیمی، 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-α ،10 ،b1،2 و بالانس اکسیدان-آنتی اکسیدانی، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز 2و9 ، 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062828679N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-08, ۱۳۹۵/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7483

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

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

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

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، روبروی هتل شادی،
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
1395/93

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، ng/ml

2

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، ng/ml

3

شرح متغیر پیامد
MMP-2,9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، ng/ml

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم ای آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، nmol/l

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PGSGA

6

شرح متغیر پیامد
mir21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
fold

7

شرح متغیر پیامد
mir638
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

fold

8

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 کپسولهای125 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 کپسولهای125 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
آدرس خیابان
سنندج، بلوار گرباشان، بیمارستان توحید، بخش انکولوژی
شهر
سنندج

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
+98 87 3366 9313
فکس
ایمیل
naziladarvishy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازیلا درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

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