

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی اثر حفاظت پرتویی دوزهای خوراکی ویتامین ث بر روری جبران کاهش لنفوسیت های خون در بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده ی رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات حفاظت پرتویی دوزهای خوراکی ویتامین C بر روی جبران کاهش لنفوسیت ها در بیماران مبتلا به سرطان سینه ی دریافت کننده ی رادیوتراپی

طراحی

3 گروه 20 نفره که شامل یک گروه کنترل و گروه ها موازی است، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مورد مطالعه در بیمارستان نمازی خواسته میشه 4 ساعت بعد از هر جلسه رادیوتراپی داروی ویتامین ث به صورت دوسوبه کورسازی شده مصرف کنند و در 3 نوبت از بیماران خونگیری میشود و شمارش لنفوسیت ها و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شروط ورود به مطالعه مبتلا به سرطان سینه و نیاز به رادیوتراپی بعد از عمل جراحی ماستکتومی شروط خروج از مطالعه داشتن سابقه ی بیماری کلیوی و سنگ کلیه و استفاده از مولتی ویتامین ها

گروه های مداخله

دوزهای خوراکی 150 و 250 میلی گرم ویتامین ث و دارونمای ویتامین ث

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش لنفوسیت ها، کاهش افت لنفوسیت ناشی از درمان رادیوتراپی سرطان سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161007030196N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سادات سعادتدار آرانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32308113 98+

آدرس ایمیل

stud6190006825@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01، ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30، ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظت پرتویی دوزهای خوراکی ویتامین ث بر روری جبران کاهش لنفوسیت های خون در بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده ی رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ث بر کاهش عوارض رادیوتراپی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به سرطان سینه نیاز به رادیوتراپی بعد از عمل جراحی

ماستکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ی بیماری کلیوی و سنگ کلیه استفاده از مولتی ویتامین

ها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونث

1

شرح

سرطان سینه
کد ICD-10
C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش ساده تصادفی سازی فردی و با ابزار تاس است برای هر نفر تاس می‌اندازیم اگر عدد 1-2 فرد داخل گروه A و اگر 3-4 داخل گروه B و اگر عدد 5-6 فرد داخل گروه C قرار می‌گیرد و به سه گروه مساوی تقسیم میشوند که دو گروه مداخله و یک گروه دارونما هست و اسامی توسط فردی به جز محقق (همکار بیمارستانی) داخل پاکت‌های مهر و موم شده قرار می‌گیرد و پنهان سازی میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مراقبان بالینی و محقق با استفاده از تصادفی سازی به صورت دوسوبه کور نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده‌اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ ۱۴۳۳۶

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 2018-07-29

کد کمیته اخلاق

1397.410

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت‌های خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، روز 14 و 28 پس از شروع مصرف ویتامین ث

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جداسازی لنفوسیت‌ها با ساتروفیوژ و شمارش با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 پس از مصرف ویتامین ث

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت 96 تایی الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ویتامین ث با دوز 250 میلی‌گرم گروه مداخله دوم: ویتامین ث با دوز 150 میلی‌گرم گروه مداخله سوم: دارونما هر سه گروه دارو را 4 ساعت بعد از هر جلسه رادیوتراپی دریافت میکنند و ویتامین ث به صورت قرص و از شرکت دارویخش میباشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

خیابان کریم خان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 3، طبقه
هفتم، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348455794
تلفن
3366 3208 71 98+
ایمیل
mmortazavi@sums.ac.ir

71937_11351
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 3، طبقه

هفتم، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی

شهر

فارس

استان

فارس

کد پستی

71348455794

تلفن

0098

ایمیل

mmortazavi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 3، طبقه

هفتم، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348455794

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد جواد مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبه روی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
3366 3208 71 98+
ایمیل
mmortazavi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه