پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مورد مطالعه در بیمارستان نمازی خواسته میشه 4 ساعت بعداز هر جلسه رادیوتراپی داروی ویتامین ث به صورت دوسویه 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش لنفوسیت ها ،کاهش افت لنفوبست 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: **۱۳۹۷/۰۸/۲۱ ,12-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۱, 2018-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سادات سعادتدار آرانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32308113

آدرس ایمیل

stud6190006825@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

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 ها ی 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

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 می اندازیم اگرعدد1-2فرد داخل گروه A و اگر 3-4 داخل گروه Bو اگر عدد5-6 فرد داخل گروه C قرار میگرد 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 پاکت های مهر و موم شده قرار میگرد و پنهان سازی میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و مراقبان بالینی و محقق با استفاده از تصادفی سازی به صورت دوسویه کور نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.
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 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 تایید
2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
1397.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت های خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه ،روز 14 و28 پس از شروع مصرف ویتامین ث
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جداسازی لنفوسیت ها با سانتروفیوژ و شمارش با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی 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 میلی گرم گروه مداخله دوم:ویتامین ث با دوز 150 میلی گرم گروه ماخله سوم :دارونما هر سه گروه دارو را 4 ساعت بعداز هرجلسه رادیوتراپی دریافت میکنند ویتامین ث به صورت قرص و از شرکت داروپخش 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3230 5410
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
خیابان کریم خان زند،دانشکده پزشکی،ساختمان شماره 3،طبقه هفتم،گروه فیزیک و مهندسی پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348455794
تلفن
+98 71 3208 3366
ایمیل
mmortazavi@sums.ac.ir

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 به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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