

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تأثیر امگا 3 بر خستگی مرتبط با سرطان (cancer related fatigue) در بیماران سرطانی سرپایی و مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی میزان تأثیر مکمل امگا 3 بر ضعف ناشی از سرطان در بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی و مقایسه آن با میزان تأثیر جینسنگ بر آن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی چند سوبه کور تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه بررسی میزان تأثیر مداخله فارماکولوژیک بر ضعف ناشی از سرطان در کلینیکهای شیمی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کورسازی گروه ها برای بیماران کلینیسین و محقق و فرد تحلیل کننده داده ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه سن 30 تا 60 سال و عدم مصرف مکمل امگا-3 در 3 ماه گذشته و وجود ضعف ناشی از سرطان در حین شیمی درمانی بوده است

گروه های مداخله

مصرف مکمل امگا 3 در گروه مداخله و مصرف جینسنگ در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی عبارتند از بهبود پارامترهای مختلف ضعف شامل خستگی فیزیکی و... در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170308032957N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۶, 16-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۲۶, 16-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۶, 2018-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نورانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2542 3274 31 98+

آدرس ایمیل

m_nouranian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر امگا 3 بر خستگی مرتبط با سرطان (cancer related

fatigue) در بیماران سرطانی سرپایی و مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا 3 بر خستگی مرتبط با سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 60 سال برای بیماران تشخیص قطعی کانسر با

اندیکاسیون درمانی یا تحت شیمی درمانی ضعف ناشی از کانسر

با نمره 40 و بالاتر از پرسشنامه توانایی خواندن و نوشتن توسط

بیماران توانایی مصرف داروی خوراکی توسط بیماران عدم مصرف

مکمل امگا-3 در 3 ماه گذشته عدم حساسیت به ماهی عدم مصرف

داروهای ضد انعقاد (به جز آسپیرین) عدم حساسیت به سوپا عدم ابتلا به آنمی اخذ رضایت از بیماران برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار حین مطالعه ابتلا به بیماری که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد بیش از 20 درصد پرسشنامه تکمیل نشده باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش تصادفی ساده و ایجاد مقادیر تصادفی بین صفر و یک در نرم افزار SPSS انجام می شود. جهت تعیین مقادیر تصادفی به گروه مداخله و یا کنترل با قرعه کشی مقادیر کمتر یا مساوی 0.5 به گروه A و مقادیر بزرگتر از 0.5 به گروه B تخصیص داده می شود. سپس توسط یک فرد مستقل از تیم تحقیق 70 پاکت را (بر اساس کدهای به دست آمده در روش تصادفی سازی فوق) کد گذاری نموده و لیستی از کدها تعیین می نماید. درون پاکت بر اساس روش فوق درمان جدید و یا درمان استاندارد (مرسوم) نوشته خواهد شد و به ترتیب ورود بیماران واجد شرایط در کلینیک به بیماران داده می شود تا به آنکولوژیست بدهند. پزشک درمانگر بر اساس گروه بندی انجام شده برای هر بیمار تجویز و توصیه های لازم را ارائه می دهد. ضمناً محقق از اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار گرفته بدون اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

منشی با استفاده از گروه بندی تصادفی انجام شده بیماران را به آنکولوژیست معرفی می نمود و آنکولوژیست با توجه به گروه بندی انجام شده درمان را برای هر دو گروه ارائه می داد. محقق با همکاری آنکولوژیست بر نحوه مصرف داروها توسط بیماران نظارت می کرد. پس از جمع آوری داده های پرسشنامه ها که توسط بیماران تکمیل شده بودند داده ها با رعایت محرمانه بودن گروه بندی بیماران به متخصص آمار برای تجزیه و تحلیل تحویل داده شد.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/02/27, 2017-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.182 396182

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/11/29, 2017-02-17

کد کمیته اخلاق

396182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف مرتبط به سرطان

کد ICD-10

R53.0

توصیف کد ICD-10

Neoplastic (malignant) related fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضعف مرتبط باسرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای صفر وهفته سوم وهفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چندمتغیری ضعف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران روزانه در 4 نوبت هر بار 1 کیپسول 250mg از کیپسول جینسینگ با نام تجاری جینسین Ginsin متعلق به شرکت داروسازی گل دارو GOL DAROU ایران را به مدت 3 هفته مصرف و به مدت یک هفته قطع (تعطیلی دارویی) و مجدداً آن را به مدت 3 هفته دیگر یعنی جمعاً 6 هفته مصرف می نمایند (درمان استاندارد). علاوه بر آن در طی این مدت بیماران روزانه یک عدد کیپسول 1 گرمی امگا-3 از شرکت GMV استرالیا با کد پروانه بهداشتی 70009004710001 را همراه با غذای اصلی به مدت 6 هفته مصرف می کنند (درمان جدید).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران کیپسول های 250mg جینسینگ را در 4 نوبت روزانه با نام تجاری Ginsin از شرکت داروسازی ایرانی GOL DAROU به مدت 3 هفته مصرف و پس از یک هفته قطع دارو مجدداً به مدت 3 هفته دیگر (جمعاً 6 هفته) مصرف می نمایند (درمان استاندارد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الزهرا (شیمی درمانی)

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163743787

ایمیل

Ali_hajigholami@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الزهرا (شیمی درمانی)

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163743787
ایمیل

Ali_hajigholami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی خانم دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

ایمیل

Ali_hajigholami@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

نام کامل فرد مسوول

محمد نورانیان

موقعیت شغلی

رزیذنت پزشک خانواده

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

گروه پزشکی اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2542 3273 31 98+

فکس

ایمیل

mohamed.noranian@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها ی افراد در مطالعه به جز مشخصات فردی قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در مرحله فعلی برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در حد بررسی و آنالیز داده‌ها برای محققین دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پزشکی اجتماعی_اصفهان

Ali_hajigholami@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارایه درخواست کتبی به مدیر دانشکده پزشکی اجتماعی

سایر توضیحات

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8123 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Mohamednoranianmn7@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حوریه انصاری

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8123 3792 31 98+

فکس

ایمیل

hour_i_ansari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی اجتماعی و خانواده دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نورانیان

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی خانواده

آخرین مدرک تحصیلی