

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر جنسینگ بر درد و کیفیت خواب بیماران بازمانده از سرطان: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر عصاره استاندارد شده جنسینگ بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

در این مطالعه ۸۰ بیمار مبتلا به کانسر معده، روده و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز شهید قاضی شهر تبریز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور که بر روی بازمندگان سرطان مراجعه کننده به مرکز شهید قاضی شهر تبریز در سال ۱۳۹۶-۹۷ به انجام می رسد. مشارکت کنندگان بصورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی ۴ تایی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. قبل از شروع مداخله، در روز ۲۸ درد، کیفیت خواب افراد سنجیده خواهد شد. گروه مداخله ۲۵۰ میلی گرم عصاره استاندارد شده جنسینگ یک بار در روز، و به گروه کنترل پلاسبو یک بار در روز داده میشود. کور سازی با استفاده از قرار دادن دارو و دارونما در بسته های مشابه، مات انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان معده یا کولورکتال که از درد/ اختلال خواب شاکی می باشند. بیماران مبتلا به پرفشاری خون، دیابت، افراد با سابقه تشنج، مصرف داروهای آسپیرین یا وارفارین از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

عصاره استاندارد شده جنسینگ

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد افزایش کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ نایید ثبت در مرکز
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصعب قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5753 809 937 98+

آدرس ایمیل

musab.ghaderi@tbzmedn.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جنسینگ بر درد و کیفیت خواب بیماران بازمانده از سرطان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جنسینگ بر درد و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036777N2

تاریخ نایید ثبت در مرکز: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

G89.3

توصیف کد ICD-10

(Neoplasm related pain (acute) (chronic)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بر اساس مقیاس vas

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، 30 روز بعد از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بر اساس مقیاس پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره استاندارد جنسینگ 250 میلی گرم، کارخانه گل

دارو، یک بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های هم رنگ و هم شکل و اندازه با داروی اصلی

پر شده با داروی پلاسبو (آرد گندم)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید قاضی تبریز

تشخیص قطعی سرطان با توجه به نظر انکولوژیست محترم بیمارانی که در مرحله I، II، بیماری هستند بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال یا کانسر معده داشتن اختلال در خواب داشتن درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. دریافت دارو های بی هوشی و مخدر حین مطالعه عدم تمایل بیمار جهت ادامه ی شرکت در مطالعه وجود بیماری های اعصاب و روان و مغزی که در سابقه ی پزشکی بیمار ذکر شده باشد. دریافت دارو های مختل کننده ی خواب مانند دارو های مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ و آفتامین ها در شب نیاز به احیاء قلبی - ریوی در طول مداخله افراد ناتوان ذهنی مصرف داروهای آنتی کواگولانت مثل وارفارین یا آسپیرین مبتلا به دیابت و تحت درمان با داروهای ضد دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوک های چهارتایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی دارو با پلاسبو؛ دارو در پاکت های مشابه، در بسته مات قرار داده خواهند شد.

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

Ethics committee of Tabriz University of medical science

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165687386

تاریخ تأیید

1396/09/13, 2017-12-04

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
nursing@tbzmed.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
آزاد رحمانی
آدرس خیابان
تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
999999
تلفن
6411 3477 41 98+
ایمیل
Musab.ghaderi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصعب قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
musab.ghaderi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات شهید قاضی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - خیابان گل گشت بیمارستان شهید قاضی -
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51665-158
تلفن
3626 3334 41 98+
ایمیل
horc_tums@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصعب قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آزاد رحمانی

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
داده‌های مرتبط با اهداف اصلی بدون ذکر مشخصات شخصی افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که قصد انجام مطالعه متاآنالیز و مروری سیستماتیک داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعه متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
musab.ghaderi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
**
سایر توضیحات

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
Musab.ghaderi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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