پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر عصاره استاندارد شده جینسنگ بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
در این مطالعه ۸۰ بیمارمبتلا 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 بازماندگان سرطان مراجعه کننده به مرکز شهید قاضی شهر تبریز در سال 97-1396 به انجام می رسد. مشارکت کنندگان بصورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی 4تایی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. قبل از شروع مداخله، در روز 28 درد، کیفیت خواب افراد سنجیده خواهد شد. گروه مداخله 250 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 باسابقه تشنج، مصرف داروهای آسپیرین یا وارفارین از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
عصاره استاندارد شده جنسینگ
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد افزایش کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036777N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۰ ,10-01-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۰ ,10-01-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۲۰ ,2018-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصعب قادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 937 809 5753
آدرس ایمیل
musab.ghaderi@tbzmedn.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر جنسینگ بر درد و کیفیت خواب بیماران بازمانده از سرطان: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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:

تشخیص قطعی سرطان با توجه به نظر انکولوژیست محترم بیمارانی که در مرحله ی 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. ریافت دارو های مختل کننده ی خواب مانند دارو های مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ و آمفتامین ها در شب نیاز به احیاء قلبی – ریوی در طول مداخله افراد ناتوان ذهنی مصرف داروهای آنتی کواگولانت مثل وارفارین یا آسپیرین ابتلا 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.785

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 همشکل 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3334 3626
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
آزاد رحمانی
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
+98 41 3479 6770
ایمیل
nursing@tbzmed.ac.ir

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
+98 41 3479 6770
ایمیل
musab.ghaderi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 متاانالیز و مروری سیتماتیک 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