پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر «نخوداب» بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر نخوداب بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 3، حجم نمونه 40 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش تهران انجام می گیرد و از نوع قبل و بعد می باشد. کورسازی در این مطالعه انجام نمیگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از که دارای شرایط زیر باشند: 1- سن 18 سال تا 70 سال 2- سطح هموگلوبین حداقل 8 g/dl 3- سطح هماتوکریت حداقل 30٪ 4- سطح TSH نرمال باشد*** شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- بیماری قلبی با شرایط ناپایدار 2-بیماری ریوی ناتوان کننده و سابقه ابتلا به آسم 3- وجود بیماري کلیوي شدید 4- سطح کراتینین بیشتر از 2mg/dl باشد – 5- پروتئینوری 6- سطح SGOT بیشتر از 3 برابر آستانه بالای نرمال باشد 7- سطح بیلیروبین بیشتر از 8 2mg/dl- سابقه هر گونه حساسیت به زعفران، دارچین، نخود ، 9-عفونت شدید، 10- بیماری های سیستمیک دیگر 11-سابقه نقرس یا اسید اوریک بالا 12- فردی که به علت افسردگی داروی ضد افسردگی مصرف می‌کند 13- مصرف همزمان داروهای مؤثر بر خستگی 14-درد کنترل نشده 15-عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان که نخوداب دریافت می نمایند
متغیرهای پیامد اصلی
1- میانگین نمره مقیاس چشمی خستگی 2- میانگین نمره مقیاس شدت خستگی ، 3- مینگین نمره مقیاس خستگی سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدي پرويزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5592
آدرس ایمیل
parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر «نخوداب» بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر نخوداب بر روی خستگی بیماران سرطانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال تا 70 سال ابتلا به سرطان سطح هموگلوبین حداقل 8 g/dl سطح هماتوکریت حداقل 30٪ سطح TSH نرمال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی با شرایط ناپایدار بیماری ریوی ناتوان کننده و سابقه ابتلا به آسم وجود بیماري کلیوي شدید سطح کراتینین بیشتر از 2mg/dl باشد پروتئینوری سطح SGOT بیشتر از 3 برابر آستانه بالای نرمال

باشد سطح بیلیروبین بیشتر از 2mg/dl سابقه هر گونه حساسیت به زعفران، دارچین، نخود درد کنترل نشده، عفونت شدید، بیماری جدی همراه سابقه نقرس یا اسید اوریک بالا فردی که به علت افسردگی داروی ضد افسردگی مصرف می‌کند مصرف همزمان داروهای مؤثر بر خستگی عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی ناشی از سرطان

کد ICD-10

R53.0

توصیف کد ICD-10

Neoplastic (malignant) related fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی بر اساس معیار مقیاس چشمی خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار مقیاس چشمی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس خستگی سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خستگی سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 80 میلی لیتر نخوداب سه بار در روز برای سه هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیــمارستان شهداي تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن
+98 21 2274 9201
ایمیل
rchoopani@sbmu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول چوپانی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3523
ایمیل
rchoopani@sbum.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 6027
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول چوپانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شمس، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3523
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات مولکولی پوست
شهر
شیراز
استان
تهران
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5596
ایمیل
mmparvizi@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
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست ازطریق ایمیل
سایر توضیحات