

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تأثیر شربت جلاب بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر شربت جلاب بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران خانم مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش تهران که دارای علائم خستگی مزمن هستند. جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A برای شربت جلاب و B برای پلاسیبو نامگذاری می شوند. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد. همچنین گروه ها با نام های A و B به آنالیز آماری وارد می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران خانم مبتلا به خستگی ناشی از سرطان پستان که دارای شرایط زیر باشند: 1- سن 18 سال تا 70 سال 2- سطح هموگلوبین حداقل 3.8 g/dl - 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 بیماری کلیوی 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 mg/dl - 2 سابقه هر گونه حساسیت به زعفران، گلاب و عسل 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 می کند 13- مصرف همزمان داروهای مؤثر بر خستگی 14- درد کنترل نشده 15- عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه A: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان پستان که 10 سی سی شربت جلاب با دوز سه بار در روز دریافت می نمایند. گروه B: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان پستان که 10 سی سی پلاسیبو با دوز سه بار در روز دریافت می نمایند

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- میانگین نمره مقیاس چشمی خستگی 2- میانگین نمره مقیاس شدت خستگی، 3- میانگین نمره مقیاس خستگی سرطان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی پرویزی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5592 3212 71 98+

#### آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شربت جلاب بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت جلاب بر روی خستگی بیماران سرطان پستان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم سن 18 سال تا 70 سال ابتلا به سرطان پستان 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 بیماری کلیوی شدید سطح کراتینین بیشتر از 2mg/dl باشد پروتئینوری سطح SGOT بیشتر از 3 برابر آستانه بالای نرمال باشد سطح بیلروبین بیشتر از 2mg/dl سابقه هر گونه حساسیت به زعفران، گلاب و عسل درد کنترل نشده، عفونت شدید، بیماری جدی همراه سابقه نقرس یا اسید اوریک بالا فردی که به علت افسردگی داروی ضد افسردگی مصرف می کند مصرف همزمان داروهای مؤثر بر خستگی عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه درمان فعال برای کم خونی ( ترانسفیوژن یا اپوتین آلفا).

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد

بلوک های جایگشتی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A (شربت جلاب) و B (پلاسیبو) نامگذاری شد. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی نداشت. همچنین گروه ها به صورت کد بندی شده A و B به آنالیزگر آماری تحویل داده شدند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

2017-10-29, 1396/08/07

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.525

## بیماری های (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 اندازه گیری

هفته های صفر و 4 بعد از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معیار مقیاس چشمی خستگی

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های صفر و 4 بعد از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معیار مقیاس شدت خستگی

## 3

### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس خستگی سرطان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های صفر و 4 بعد از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معیار مقیاس خستگی سرطان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان پستان که 10 سی سی شربت جلاب سه بار در روز به مدت چهار هفته دریافت می نمایند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان پستان که 10 سی سی پلاسیبو به صورت سه بار در روز به مدت چهار هفته دریافت می نمایند

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

آدرس خیابان

خیابان شمس، خیابان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

6027 8877 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

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

6027 8877 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### 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

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 جزئیات 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 از طریق ایمیل

#### سایر توضیحات

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811

#### تلفن

6027 8877 21 98+

#### ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134844119

#### تلفن

1087 3235 71 98+