

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محافظتی کورکومین بروی عوارض ناشی از داروهای ضد سرطانی در شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ارزیابی اثر محافظتی شیمیایی کورکومین با استفاده از شاخص های مختلف کیفیت زندگی و پارامترهای تاثیرگذار خونی روی آسیب کبدی و کلیوی ناشی از داروهای ضد سرطانی در شیمی درمانی هدف این پژوهش می باشد. کلیه بیماران مبتلا به سرطان که از فاصله اردیبهشت 1395 تا آذر 1395 تحت درمان قرار گرفته بودند و سیر بیماری آنها در مدارک پزشکی موجود بوده است و بمدت ده روز از آخرین جراحی آنها گذشته باشد و قادر به حرکت یا انجام فعالیت های عادی خود باشند، در تحقیق وارد شده اند. همچنین کلیه بیمارانی که بدلیل جابجایی و عدم مراجعه مجدد به مرکز اطلاعاتشان در دسترس قرارنگرفت از مطالعه خارج شدند و افرادی که در طول دوره مطالعه مایل به همکاری برای پاسخ دادن به سوالات پرسشنامه و انجام آزمایشات خونی نبودند از مطالعه خارج شدند. جمعیت مورد مطالعه بروی 80 بیمار سرطانی تحت درمان با داروهای شیمی درمانی که به دو گروه کنترل و تحت تیمار با کورکومین تقسیم شده می باشد. و سپس به مدت 9 هفته و هر 12 ساعت به گروه تحت تیمار با دوز 600 میلی گرم کورکومین قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201708021165N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه

(عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی کورکومین بروی عوارض ناشی از داروهای ضد

سرطانی در شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی کورکومین بروی عوارض ناشی از داروهای ضد

سرطانی در شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران سرطانی تحت درمان در فاصله اردیبهشت 1395

تا آذر 1395؛ گذشت ده روز از آخرین جراحی؛ قادر به حرکت یا

انجام فعالیت های عادی خود؛ معیار خروج: عدم مراجعه مجدد به

مرکز در طول دوره درمان؛ عدم همکاری در آزمایشات خونی؛ فوت

بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/14, 2017-04-03

کد کمیته اخلاق

ir.tums.ikhc.rec.13963.2008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطانی تحت درمان با شیمی درمانی

کد ICD-10

Z09.2

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after chemotherapy for other conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آسیب کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات آنزیم های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص کورکومین به مدت 9 هفته و هر 12 ساعت در گروه تحت تیمار

با دوز 600 میلی گرم استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما به مدت 9 هفته و هر 12 ساعت در گروه کنترل استفاده خواهد شد

شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

یونس پناهی

آدرس خیابان

دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن سعادت

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2503 8248 21 98+

فکس

ایمیل

Yunespanahi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2503 8248 21 98+

فکس

ایمیل

Yunespanahi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین امیرفخریان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد داروسازی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده فرح آباد

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5710 3337 11 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی