

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر رژیم درمانی فردی بر پیامدهای ناشی از شیمی درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

zmazloom@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین رژیم درمانی مناسب در راستای بهبود وضعیت تغذیه و غلبه بر موانع تغذیه ای و ارتقاء سطح سلامت و کیفیت زندگی و کاهش هزینه های درمان در بیماران مبتلا به سرطان پستان است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. معیارهای ورود به مطالعه زنان با سن بالای 18 سال که یک الی سه بار تحت شیمی درمانی قرار گرفته اند و معیارهای خروج شامل پیروی از رژیم های خاص و وجود بیماری های همراه می باشد. حجم نمونه 70 نفر می باشد که گروه مداخله طی 2 ماه تحت رژیم درمانی فردی قرار میگیرند. در ابتدا و انتهای مداخله عوارض ایجاد شده در اثر شیمی درمانی مانند بی اشتها، تهوع، اسهال، یبوست و سطح سرمی آلومین، آنزیم های کبدی، فریتین، هموگلوبین، آلبومین فسفاتاز سنجیده و بین دو گروه مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۵/۰۲, 2016-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607193236N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 08-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم درمانی فردی بر پیامدهای ناشی از شیمی درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم درمانی فردی و پیشگیری از پیامدهای شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی با وضعیت ثابت؛ سن بالای 18 سال؛ فارسی زبان؛ افرادی که از رژیم های درمانی خاصی پیروی نمی کنند؛ افراد مبتلا به سرطان پستان که متاستاتیک نباشند. معیارهای خروج: افرادی که به بیماری های نظیر بیماری قلبی، دیابت و یا بیماری نورودژنراتیو مثل پارکینسون مبتلا هستند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مظلوم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه

تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1008 1725 71 98+

آدرس ایمیل

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موانع تفذیه ای

3

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موانع تفذیه ای

4

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موانع تفذیه ای

5

شرح متغیر پیامد
دیسفازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موانع تفذیه ای

6

شرح متغیر پیامد
بی اشتهاپی مفرط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موانع تفذیه ای

7

شرح متغیر پیامد
تغییر وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو- کیلوگرم

8

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

9

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/09, 2016-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موانع تفذیه ای

2

شرح متغیر پیامد

تغییر حس چشایی و بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک استاندارد

10

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی SGOT, SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک استاندارد

11

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک استاندارد

12

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک استاندارد

13

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک استاندارد

14

شرح متغیر پیامد
وضعیت سوء تغذیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PG-SGA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EROTIC-QLQ-C30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات در گروه مداخله شامل رژیم درمانی و ارائه توصیه های تغذیه ای به مدت 2 ماه و در گروه کنترل شامل ارائه پمفلت می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

کیانا پرنیان

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

کیانا پرنیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

713751005 98+

فکس

ایمیل

kiana.parnian.p@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

کیانا پرنیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات