

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر ترکیب گیاهی حاوی شنبلیله، رازیانه و کاسنی بر بی اشتهاپی و کاشکسی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به تومورهای توپر؛ کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی و کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیب گیاهی در مقایسه با پلاسبو، در افزایش شاخص توده بدنی، وزن حقیقی بدن، سایز دور بازو، حجم و اندازه ماهیچه سه سر بازو، شاخص اندرسون، شاخص ادموتون، FFACT در بیماران مبتلا به تومور توپر

طراحی

مطالعه موازی دوازده، تصادفی شده دوسویه کور و کنترل شده با پلاسبو در 60 بیمار فراخوان داده شده بین بازه زمانی مرداد 1397 تا خرداد 1398.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینک بیمارستان سیدالشهدا (ع) شهر اصفهان، انجام خواهد شد. محقق به شناسایی بیماران با شاخص های ورود پرداخته و به هر بیمار وارد شده یک کد اختصاص میدهد. سپس به صورت کور نمونه ترکیب گیاهی یا پلاسبو برای 4 هفته در اختیار بیمار قرار می دهد. بر اساس اهداف مورد مطالعه، بیماران به صورت اولیه و سپس 4 هفته از شروع مصرف ترکیب گیاهی مورد پایش قرار می گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کلیه بیماران بالغ مبتلا به بدخیمی پیشرفته تومورهای جامد که در نتیجه بدخیمی دچار بی اشتهاپی و یا کاهش وزن و مصرف کننده دوز بالای مجسترون می باشند و همچنین دچار اختلال عملکردی کبد، کلیه و گوارش نیستند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه شناخته شده حساسیت به گیاهان مورد مطالعه، مشکلات قلبی-عروقی، دیابت، جراحی مائور اخیر و مصرف کنندگان کورتیکواستروئید و الکل از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان های جامد که کاندید دریافت قرص مجسترون 40 میلی گرم 4 بار در روز توسط فرد مداخله گر و پزشک معالج شناسایی می شوند. ترکیب پودر گیاهی تهیه شده در کارخانه دینه یا پلاسبو، با دوز 1 قرص سه بار در روز به مدت 8 هفته برای بیمار یا گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های مورد بررسی این مطالعه شامل بررسی کیفیت زندگی ، شاخص های افزایش وزن و اشتها همچون شاخص اندرسون، ادموتون، FFACT، و همچنین شاخص های تن سنجی همچون افزایش وزن بدن، دور بازو، ماهیچه سه سر بازو خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040556N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 7074

آدرس ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب گیاهی حاوی شنبلیله، رازیانه و کاسنی بر بی اشتهاپی و کاشکسی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به تومورهای توپیر؛ کارآزمایی بالینی دو سوبه کور، تصادفی و کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص حاوی شنبلیله، رازیانه، کاسنی بر بی اشتهاپی ناشی از سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالغ (18 سال به بالا) مبتلا به بدخیمی پیشرفته تومورهای جامد (استیج 3-4) که در نتیجه کنسر دچار بی اشتهاپی و یا کاهش وزن (بیشتر یا مساوی با 5% وزن قبل از تشخیص سرطان و یا در دو ماه گذشته) شده اند. بیماران دچار بدخیمی سرم کراتینین کمتر از 2 mg/dl و سرم بیلی روبین توتال کمتر از 2 mg/dl داشته باشند. بیماران نایبستی علائم دیس فاژی یا انسداد مجاری گوارشی داشته باشند. حداقل زمان زنده بودن بیماران 3 ماه باشد. بیماران همزمان به دلیل کاشکسی و بی اشتهاپی از مجسترویل دوز بالا استفاده نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طی 4 هفته گذشته جراحی مازور انجام داده اند. بیمارانی که سابقه بیماری های ترومبولیت دارند. بیمارانی که در طی 4 هفته گذشته و همزمان داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک مصرف می کنند. بیمارانی که اختلال شناختی و یا روانپزشکی یا متاستاز مغزی که منجر به اختلال شناختی شود، دارند. بیماران دیابتی کنترل نشده و یا فشار خونی غیرکنترل شده و نارسایی قلبی پیشرفته (NYHA 4) بیمارانی که مصرف کننده مزمن الکل هستند. بیمارانی که باردار یا شیرده هستند. بیماران با حساسیت شناخته شده به یکی از گیاهان موجود در ترکیب گیاهی مورد نظر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بر اساس روش تصادفی سازی بلوک صورت میگیرد. روش نمونه گیری به این صورت است که اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی، سایز بلوک ها (مضریب از تعداد گروه ها) و تعداد کل بیماران را به نرم افزار های اینترنتی <https://www.sealedenvelop.com> وارد کرده و با توجه به کدهایی که بدست می آید، نوع داروی دریافتی هر بیمار مشخص خواهد شد. در این مطالعه تعداد گروه درمانی 2 گروه خواهد بود و از بلوک های 4 تایی استفاده میکنیم. حجم نمونه پیش بینی شده از بیماران به ترتیب ورود بیماران به مطالعه با اختصاص دادن یک کد به هر بیمار به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه دارونما و گروه مداخله تقسیم بندی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دو سوی کور استفاده خواهد شد که در آن محقق انجام دهنده طرح و بیماران شرکت کننده کور در نظر گرفته می شوند. محقق اصلی طرح به قرص گیاهی یا پلاسبو بر اساس اعداد تصادفی بدست آمده کد مخفی داده و آنها را در اختیار محققین مسوول

جمع آوری قرار می دهد. افراد مسوول جمع آوری نمونه بیماران به صورت کور بوده و بر اساس ترتیب شماره بیماران وارد مطالعه شده، قرص گیاهی یا پلاسبو خواهد داد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/02/25, 2019-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاشکسی ناشی از سرطان

ICD-10 کد

C80

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اشتهاپی و کاشکسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم ادמותون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ورژن ایرانی پرسشنامه EORTC

8174673461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گیاهی حاوی شنبلیله، رازیانه، کاسنی تهیه شده در کارخانه دینه با نام شیکوریدین، با دوز 1 قرص سه بار در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو بدون ماده موثر گیاهی تهیه شده در کارخانه دینه به صورت کاملاً مشابه با دوز 1 قرص سه بار در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7074 3792 31 98+

ایمیل

azadeh_moghaddas@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

8174673461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7074 3792 31 98+

ایمیل

azadeh_moghaddas@yahoo.com

7074 3792 31 98+
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.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

کل داده‌ها قابلیت اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه آنالیزهای درخواستی قابل انجام است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی، دکتر آزاده مقدس
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در زمان کمتر از یک هفته داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن