

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی اثر پودر گیاهی حاوی شنبلیله، رازیانه، کاسنی، جوانه جو و سویا بر بی
اشتهایی و کاشکسی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به تومورهای توپر؛ کارآزمایی
بالینی دوسویه کور، تصادفی و کنترل شده با پلاسبو**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پودر 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 ادمونتون، FAACT 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 اشتها و یا کاهش وزن (بیشتر یا مساوی با 5% وزن قبل از تشخیص سرطان و یا در دو ماه گذشته) و مصرف کننده دوز بالای مجسترویل 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 مازور 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 مجسترویل 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 ساشه پودر سه بار در روز به مدت 4 هفته برای بیمار یا گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های مورد بررسی این مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران، بررسی کیفیت زندگی، شاخص های افزایش وزن و اشتها همچون شاخص اندرسون، ادمونتون، FAACT، 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: IRCT20180722040556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, 1398/03/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, 1398/03/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2019, 1398/03/07

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, 1397/05/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-15, 1397/12/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/08/20, 2018-11-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاشکسی ناشی از سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

C80.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر ترکیب گیاهی حاوی شنبلیله، رازیانه، کاسنی، جوانه جو و

سویا بر بی‌اشتهایی و کاشکسی ناشی از سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ادمونتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ورژن ایرانی پرسشنامه EORTC

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر گیاهی حاوی شنبلیله، رازیانه، کاسنی، جوانه جو و سویا بر بی‌اشتهایی و کاشکسی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به تومورهای توپر؛ کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تصادفی و کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر حاوی شنبلیله، رازیانه، کاسنی، جوانه جو و سویا بر بی‌اشتهایی ناشی از سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 بی‌اشتهایی و یا کاهش وزن (بیشتر یا مساوی با 5% وزن قبل از تشخیص سرطان و یا در دو ماه گذشته) شده‌اند. بیماران دچار بدخیمی با سرم کراتینین کمتر از 2 mg/dl بیماران دچار بدخیمی با سرم بیلی روبین توتال کمتر از 2 mg/dl بیماران علائم دیس فاژی یا انسداد مجاری گوارشی نداشته باشند. انتظار داشته باشیم که بیماران حداقل به مدت 3 ماه آینده زنده باشند. بیماران همزمان به دلیل کاشکسی و بی‌اشتهایی از مجستروول دوز بالا استفاده نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طی 4 هفته گذشته جراحی مازور انجام داده‌اند. بیمارانی که سابقه بیماری‌های ترومبوفلیت دارند. بیمارانی که در طی 4 هفته گذشته و همزمان داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک مصرف می‌کنند. 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

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی بر پایه تصادفی سازی ساده بر مبنای اعداد تصادفی برگرفته از برنامه اکسل انجام 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 می‌شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

پودر گیاهی حاوی شنبلیله، رازیانه، کاسنی، جوانه جو و سویا تهیه شده در کارخانه دینه با نام جنرال تونیک، با دوز 1 ساشه پودر سه بار در روز برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Azadeh Moghaddas

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

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

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

8174673461

تلفن

7074 3792 31 98+

ایمیل

azadeh_moghaddas@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان دانشگاه، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Azadeh Moghaddas

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

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

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 جزییات 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