

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیر شربت دبس (فراورده ای از انگور) بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی

۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر شربت دبس (فراورده ای از انگور) بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار داوطلب مبتلا به سرطان پستان در دامنه سنی 18-70 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تجریش (تهران) با شکایت از ضعف و خستگی که تحت درمان شیمی درمانی هستند بر اساس معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه «الف» شربت دبس، گروه «ب» پلاسیبو (دارونما) را دریافت خواهند کرد. دوز دارو 3 سی سی در روز سه بار داده می شود و پیگیری در هفته های 0 و 4 و هفته دوم پیگیری تلفنی خواهیم داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران خانم مبتلا به سرطان داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 70 سال داشتن علائم ضعف و خستگی داشتن هموگلوبین حداقل 8g/dl هماتوکریت حداقل 30% بیلی روبین کمتر از 2mg/dl کراتینین کمتر از 2mg/dl TSH نرمال باشد

گروه های مداخله

دو گروه مداخله در این مطالعه وجود دارند، یک گروه شربت دبس دریافت می کند و گروه دیگر، پلاسیبو دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ارزیابی ضعف و خستگی ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه قره گزلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

reyhangh792@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۹, 2019-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 2020-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شربت دبس (فراورده ای از انگور) بر روی خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت دبس 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:

بیماران خانم مبتلا به سرطان پستان داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 70 سال داشتن علائم ضعف و خستگی داشتن هموگلوبین حداقل 8g/dl هماتوکریت حداقل 30% بیلی روبین کمتر از 2mg/dl کراتینین کمتر از 2mg/dl TSH نرمال باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 28-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 28-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افت شدید Hb حین مطالعه افت شدید پلاکت و گلبول سفید حین
مطالعه بد شدن حال بیمار و تغییر روش درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

تصادفی ساده: بدین صورت که اعداد 1 تا 60 را روی 60 تا کاغذ کوچک نوشته و داخل یک کیسه گذاشته می‌شود. هر بار که یک بیمار بر اساس کرایترهای ورود، وارد مطالعه می‌شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می‌شود و شماره ی عددی که روی کاغذ نوشته شده، شماره داروی مداخل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، دارو و پلاسبو، کدگذاری شده است. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد.

دارو نما

دارد

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

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های 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

1398/04/08, 2019-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.CRC.REC.1398.002

1

شرح

ضعف و خستگی ناشی از سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی بر اساس معیار مقیاس چشمی خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و 4 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار مقیاس چشمی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و 4 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس خستگی سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و 4 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 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 دبس 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 پلاسبو، 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 شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان شمس، خیابان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

sesmaeili@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

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

خیر

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

3521 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

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

3521 8877 21 98+

ایمیل

ghazalrad@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

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