پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
60 بيمار داوطلب مبتلا به سرطان پستان در دامنه سني 70-18 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تجریش (تهران) با شکایت از ضعف و خستگی که تحت درمان شيمي درماني هستند بر اساس معيارهاي ورود، وارد مطالعه خواهند شد. بيماران به روش تصادفي ساده به دو گروه تقسيم خواهند شد. گروه «الف» شربت دبس ، گروه «ب» پلاسبو (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
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله در این مطالعه وجود دارند، یک گروه شربت دبس دریافت می‌کند و گروه دیگر، پلاسبو دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ارزیابی ضعف و خستگی ناشی از شیمی درمانی

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, 2020-01-28**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه قره گزلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 3521
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
تاثیر 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

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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 می شود. هر بار که یک بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود، وارد مطالعه می شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می شود و شماره ی عددی که روی کاغذ نوشته شده، شماره داروی مداخل خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پژوهش های 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
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.CRC.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
هفته های صفر و 4 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار مقیاس چشمی خستگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر و 4 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس خستگی سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 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
+98 21 25719
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
+98 21 8877 3521
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
+98 21 8877 3521
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
+98 21 8877 3521
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 8877 3521

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 جزییات 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 ازطریق ایمیل

سایر توضیحات