

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر بارهنگ بر پیشگیری از عوارض ریوی رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180617040114N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 09-11-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف مطالعه ارزیابی اثر بخشی شربت بارهنگ بر پیشگیری از عوارض ریوی رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان است.

طراحی

60 بیمار دچار سرطان پستان در این مطالعه شرکت می کنند که به طور تصادفی ساده به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم می شوند. به گروه مداخله شربت بارهنگ و به گروه کنترل دارونما داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (شرکت کننده و آنالیز کننده) می باشد که در آن جامعه ای از زنان مبتلا به سرطان سینه مورد مطالعه قرار می گیرند. این مطالعه در بیمارستان خوانساری اراک انجام می شود. به شرکت کننده ها به مدت سه ماه شربت بارهنگ و دارو نما داده میشود. بعد از سه ماه پارامترهای اسپرومتری مانند FEV1 و FVC و نسبت FEV1/FVC اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. ابتلا به سرطان های پستان و کاندیدای پرتودرمانی
2. سن بین 17 تا 65 سال 3. امید به زندگی بیش از یک سال بر اساس برآورد پزشک یا تیم درمانی 4. توانایی جسمی و ذهنی همکاری در پر کردن پرسش نامه 5. تمایل به شرکت در مطالعه 6. عدم وجود نوتروپنی، ضعف سیستم ایمنی، میلوپاشرش. معیارهای خروج: 1. استفاده از الکل، مصرف داروهای مؤثر بر ریه مانند آنتی دپرسان و اوبیوئید 2. سابقه ی بیماری های بافت همبند مانند شوگرن، آرتريت روماتوئید، دیابت؛ 3. سابقه ی بیماری های ایجادکننده دهیدراتاسیون مانند اسهال مزمن، بیماری های مضعف سیستم ایمنی، میلوپاشرش

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار سرطان پستان کاندید رادیوتراپی که شربت بارهنگ را دریافت می کند گروه کنترل: بیماران دچار سرطان پستان کاندید رادیوتراپی که دارونما را دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)؛ حجم فشاری اجباری در دوره دوم (FEV1)؛ نسبت ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) به حجم فشاری اجباری در دوره دوم (FEV1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 09-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمال امری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

jamal.amri71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۹, 2019-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 2020-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بارهنگ بر پیشگیری از عوارض ریوی رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بارهنگ بر عوارض ریوی رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان‌های پستان و کاندیدای پرتودرمانی سن بین 17 تا 65 سال امید به زندگی بیش از یک سال بر اساس برآورد پزشک یا تیم درمانی توانایی جسمی و ذهنی همکاری در پر کردن پرسش‌نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دارای بیماری‌ها کبدی و کلیوی هستند. افرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک‌های 4، 6 و 8 تایی استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و بر روی بسته‌های دارویی چسباندن می‌شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و آنالیز کننده کور سازی می‌شوند. به این صورت که بیماران از محتویات شیشه شربت‌ها اطلاعی ندارند و از لحاظ ظاهری شیشه شربت‌های مشابه هستند. و آنالیز کننده نیز از دیتاهای بدست آمده اطلاعی 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2019-07-23, 1398/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

حجم فشاری اجباری در دوره دوم (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

نسبت ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) به حجم فشاری اجباری در دوره دوم (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خلط و موکوس در گلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرواسیون

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 30 بیمار دچار سرطان پستان که کاندیدی رادیوتراپی می‌باشند. این گروه شربت بارهنگ را به مدت سه ماه همراه با درمان دریافت می‌کنند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 30 بیمار دچار سرطان پستان که کاندیدی رادیوتراپی می‌باشند. این گروه دارونما را به مدت سه ماه همراه با درمان دریافت می‌کنند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی

آدرس خیابان
اراک، خیابان دانشگاه

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن
6055 3313 86 98+

فکس
ایمیل

TCMR.2016@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176341

تلفن
3645 3417 86 98+

ایمیل
TCMR.2016@GMAIL.COM

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک

نام کامل فرد مسوول

سید امیرحسین لطیفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

6341 4817 38 98+

ایمیل

seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سید امیر حسین لطیفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3645 3417 86 98+
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3645 3417 86 98+
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین (ع)