

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر کیفیت زندگی و بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان شیمی درمانی سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر کیفیت زندگی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان شیمی درمانی سرطان پستان

#### طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. 60 بیمار مبتلا به سرطان پستان واجد شرایط در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک و پلاسبو تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان پستان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک بیمارستان دی، تهران، ایران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران با محدوده سنی بین 20 تا 80 سال، سرطان پستان بدون وجود متاستاز، بیمارانی که برای اولین بار بعد از جراحی یا قبل از جراحی کاندید دریافت شیمی درمانی هستند. بیمارانی که سرطان پستان در بیمار به تازگی تشخیص داده شده باشد. معیار خروج شامل مصرف مکمل های پروبیوتیک در طی 8 هفته قبل از مطالعه، مصرف سایر فرم های پروبیوتیک از جمله ماست پروبیوتیک و سایر غذاهای تخمیر شده، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی، بیماران مبتلا به سندروم متابولیک، بیماران مبتلا به عفونتهای مزمن می باشد

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک (گروه مداخله: n=30) و پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، علائم گوارشی، فاکتورهای خونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191006045001N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 26-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 26-01-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 2020-01-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهتاب سادات میرآفتاب

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4047 5534 31 98+

##### آدرس ایمیل

miraftab.mahtab@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 2019-10-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر کیفیت زندگی و بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان شیمی درمانی سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر درمان بیماران تحت شیمی درمانی سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سرطان پستان بدون وجود متاستاز برای اولین بار بعد از جراحی یا قبل از جراحی کاندید دریافت شیمی درمانی هستند. سرطان پستان در بیمار به تازگی تشخیص داده شده باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف مکمل های پروبیوتیک در طی 8 هفته قبل از مطالعه مصرف سایر فرم های پروبیوتیک از جمله ماست پروبیوتیک و سایر غذاهای تخمیر شده مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی بیماران مبتلا به سندروم متابولیک بیماران مبتلا به عفونتهای مزمن

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 2019-07-28  
کد کمیته اخلاق  
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.048

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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

شرکت کنندگان بر اساس تصادفی سازی بلوکی بالانس شده به دو گروه برای دریافت مکمل پروبیوتیک ( $n = 30$ ) یا پلاسبو ( $n = 30$ ) تخصیص داده می شوند. از بلوک های با اندازه 2، 4 و 6 استفاده شده است. برای انجام تصادفی سازی از نرم افزار Rand استفاده شده است. برای مخفی سازی فرایند تصادفی سازی از پاکت های دربسته استفاده شد که در زمان مراجعه بیمار پاکت ها باز می شدند تا فاصله بین تصادفی سازی و دریافت دارو یا دارونما حداقل باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 9 سوالی سلامت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط فوق تخصص انکولوژی

2

شرح متغیر پیامد

آئمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش CBC ( عدد هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد

لکونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش CBC (عدد لکوسیت های خون کمتر از 4000)

**شرح متغیر پیامد**

ترومبوسیتونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش CBC ( عدد پلاکت های خون کمتر از 100000 )

## 5

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

## 6

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیرا

## 7

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

## 8

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک حاوی 4 سوبه بیفیدوباکتریوم لاکتیس (109×1/8 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (109×1/8 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (109×1/8 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم لانگوم (109×1/8 واحد به ازای هر گرم) روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی****مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک انکولوژی بیمارستان دی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فخاریان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بیمارستان دی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8718695511

تلفن

+98 21 8879 7111

فکس

ایمیل

info@daygeneralhospital.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

+98 31 5554 2999

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن  
2999 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
research@kaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب سادات میرآفتاب  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8718695511  
تلفن  
4047 5534 31 98+  
فکس  
ایمیل  
miraftab.mahtab@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان دی، تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود فخاریان کاشانی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، بیمارستان دی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8718695511  
تلفن  
7111 8879 21 98+  
ایمیل  
info@daygeneralhospital.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تقی زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159