پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر کیفیت زندگي و بیومارکرهاي التهابي و استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان شیمی درمانی سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

تصادفي 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، علایم 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۶ ,26-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 5534 4047

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 زندگي و بیومارکرهاي التهابي 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

سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.048

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
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۹ سوالی سلامت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط فوق تخصص انکولوژی

2

شرح متغیر پیامد
آنمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC (عدد هموگلوبین کمتر از ۱۰ گرم بر دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد
لکوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC (عدد لکوسیت های خون کمتر از ۴۰۰۰)

4

شرح متغیر پیامد
ترومبوسیتوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC (عدد پلاکت های خون کمتر از ۱۰۰۰۰۰)

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 الایزا

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
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 سویه 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
دارو نما

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 21 8879 7111

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

تلفن
+98 31 5534 2999

فکس

ایمیل
research@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5534 4047

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