

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر محافظتی جینسینگ خوراکی در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید پس از تجویز سطوح دوز بالای ید رادیواکتیو با بررسی میزان میکرونوکلئای و برخی فاکتورهای بیوشیمیایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر محافظ پرتویی جینسینگ خوراکی در بیماران سرطان تیروئید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای چهار گروه (کنترل، دارونما، گروه دریافت جینسینگ قبل از درمان و گروه دریافت جینسینگ قبل و بعد از درمان) می باشد. تصادفی سازی گروه ها با استفاده از تاس می باشد. حجم نمونه پیش بینی شده در هر گروه 20 نفر، یعنی در مجموع 80 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دوسویه کور می باشد یعنی محقق و مراقبان بالینی نسبت به دسته بندی گروه های مورد مطالعه کور می باشند. مطالعه در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان نمازی شیراز انجام می شود. از بیماران مورد مطالعه یک بار قبل از درمان و یک بار بعد از درمان خون گیری صورت می گیرد. خون بیماران در آزمایشگاه جهت بررسی میزان میکرونوکلئای و تغییرات در یک سری فاکتورهای بیوشیمیایی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 30 تا 60 سال دارای سرطان تیروئید که جراحی تیروئید انجام داده اند و اولین بار است پددرمانی می شوند، می توانند وارد مطالعه شوند. بیمارانی که در یک سال گذشته رادیوتراپی یا شیمی درمانی انجام داده اند، سیگاری می باشند، بیماری خاصی دارند و یا داروی خاصی مصرف می کنند نمی توانند وارد مطالعه شوند.

گروه های مداخله

چهار گروه در مطالعه داریم. گروه مداخله اول: گروه کنترل که هیچ مکملی دریافت نمی کند. گروه مداخله دوم: 500 میلی گرم جینسینگ را یک روز قبل از درمان دریافت می کنند. گروه مداخله سوم: 500 میلی گرم جینسینگ را یک روز قبل از درمان و یک روز بعد از درمان دریافت می کنند. گروه مداخله چهارم: دارونما را قبل از درمان دریافت می کنند. ریشه ی گیاه جینسینگ به صورت پودر شده درون کپسول های 500 میلی گرمی از شرکت پونیک داروی اصفهان تهیه شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تولید میکرونوکلئای، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، میزان تولید استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020, 1399/04/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, 1399/04/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-21, 1399/04/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا عمرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0065 3628 71 98+

آدرس ایمیل

v_omrani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-29, 1398/11/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-28, 1399/02/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.832

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تیروئید

کد ICD-10

C73

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of thyroid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان میکرونوکلئای ایجاد شده در لنفوسیت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از درمان

بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لنفوسیت بیماران زیر میکروسکوپ بعد از انجام مراحل

آزمایشگاهی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 48 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت 96 تایی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین تغییر شکل یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی جینسینگ خوراکی در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید پس از تجویز سطوح دوز بالای ید رادیواکتیو با بررسی میزان میکرونوکلئای و برخی فاکتورهای بیوشیمیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی جینسینگ در بیماران سرطان تیروئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 30 تا 60 سال که سرطان تیروئید داشته و عمل جراحی تیروئید را انجام داده اند. بیمارانی که برای اولین بار ید رادیواکتیو را دریافت می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در یک سال اخیر رادیوتراپی یا شیمی درمانی انجام داده اند. افرادی که بیماری ژنتیکی خاصی داشته باشند. افرادی که داروهایی جهت نارسایی کلیوی و قلبی مصرف می کنند، و به صورت قطعی افرادی که داروی ضد انعقاد وارفارین مصرف می کنند. افرادی که سیگاری باشند. افرادی که پرتوکار باشند. افرادی که در یک ماه اخیر جینسینگ مصرف کرده باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش ساده تصادفی سازی فردی و با ابزار تاس است. برای هر نفر تاس می اندازیم، اگر عدد 1 و 2 آمد فرد در گروه A، اگر عدد 3 و 4 آمد فرد در گروه B و اگر عدد 5 و 6 شد فرد در گروه C قرار می گیرد. علاوه بر گروه کنترل، دو گروه مداخله و یک گروه دارونما می باشد. اسامی توسط فردی به جز محقق داخل پاکت های مهرموم شده قرار می گیرد و پنهان سازی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارها در گروه های A,B,C,D نام گذاری شده اند و کسی که بیمارها را ارزیابی می کند نمی داند که بیمارها در چه گروهی قرار دارند و نسبت به مطالعه کور نگه داشته می شود. همچنین به بیمار توضیحات کامل داده می شود که در یکی از گروه های درمانی یا کنترل یا پلاسبو قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

قبل از درمان بیماران و 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
میزان تولید مالون دی آلدهید در روند ایجاد استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
بررسی آنزیم کیدی آلانین ترنس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
بررسی آنزیم کیدی آسپاراتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
تست نیتروژن اوهر خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 48 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه یک عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم جینسینگ کره ای (panax ginseng) تهیه شده از شرکت پونیک داروی اصفهان، کاملاً گیاهی و بدون هیچ گونه افزودنی شیمیایی را یک روز قبل از درمان دریافت می کنند. ماده مصرفی ریشه جینسینگ کره ای می باشد که پودر شده و درون کپسول ریخته می شود و به صورت خوراکی مورد مصرف قرار می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم: افراد در این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرم حاوی جینسینگ را یک روز قبل از درمان و یک روز بعد از درمان دریافت می کنند. ماده مصرفی ریشه جینسینگ پودر شده خالص می باشد که درون کپسول ریخته شده است. بدون هیچ گونه افزودنی شیمیایی می باشد و از شرکت پونیک داروی اصفهان تهیه شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل اول: یک عدد کپسول خالی را به عنوان دارونما یک روز قبل از درمان مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارونما

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل دوم هیچ گونه مکملی را دریافت نمی کنند و درمان روتین برای آن ها صورت می گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر رضا فردید
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر رضا فردید
آدرس خیابان
خیابان زند، روبه روی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فردید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی

آدرس خیابان

خیابان مشکین فام، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

0238 3227 71 98+

ایمیل

rfardid@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فردید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی

آدرس خیابان

خیابان مشکین فام، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

0098712270238

ایمیل

rfardid@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فردید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی

آدرس خیابان

خیابان مشکین فام، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

0098713270238

ایمیل

rfardid@sums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

