پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مصرف مکمل سینبیوتیک بر کاهش عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مصرف مکمل سینبیوتیک بر کاهش میزان عوارض ناشی از شیمی درمانی درزنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
تصادفی سازی به شکل بلوک های تصادفی به حجم 4 انجام می شود و لیست تصادفی توسط نرم افزار آماری تهیه می شود. تصادفی سازی و کورسازی انجام شده در مطالعه جهت حفظ پنهان سازی (concealment) صورت می گیرد. این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه به صورت كارآزمايي باليني تصادفي شده سه سوكور به مدت 6 هفته در بيماران مبتلا به سرطان پستان تحت شيمی درمانی بستری شده در بخش داخلی بيمارستان فيروزگر انجام مي شود. هيچ تغييری درفعاليت بدنی و رژيم غذايی شركت كنندگان ايجاد نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: تشخيص قطعی سرطان پستان؛ دريافت دوره‌هاي شيمی درمانی يكروزه؛ ابتلا به مرحله1 تا 3 سرطان پستان؛ تجربه عوارض به دنبال جلسات شيمی درمانی قبلی؛ نداشتن سابقه مشكلات گوارشی قبل از ابتلا به سرطان پستان؛ سابقه دريافت حداقل 1 و حداكثر 2 جلسه شيمی درمانی؛ عدم مصرف لبنيات پروبيوتيكی يا هر غذای حاوی تركيبات پروبيوتيكی يا پره بيوتيكی، يا مكمل آن ها در 2 هفته گذشته؛ سن18سال وبالاتر؛ تمايل به همكاری خروج: ابتلابه بيماري های مزمنی چون فشارخون بالا، بيماری كرونر قلبی، سابقه سكته، نارسايی كبد و كليه، اختلال در شمارش سلول های خونی و مشكلات گوارشی؛ BMI>30؛ سابقه سرطان درساير اندام ها و يا متاستاز؛ استفاده ازداروها و يا شيوه‌هاي درمانی ديگر جهت كاستن تهوع(بجز داروهاي ضدتهوع معمول)؛ ابتلا به مشكلات و عوارض شديد گوارشی طی مطالعه؛ بيماران نوتروپنيک؛ مصرف لبنيات پروبيوتيكی يا هر غذای حاوی تركيبات پروبيوتيكی يا پره بيوتيكی، يامكمل های آن ها در طول مطالعه؛ سابقه اخير عفونت يا مصرف آنتی بيوتيک طی 3 ماه گذشته؛ دريافت پرتودرمانی همزمان با شيمی درمانی؛ عدم تمايل به ادامه شركت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله مكمل سينبيوتيک و گروه كنترل دارونما را به صورت دو بار در روز به مدت 6هفته دريافت خواهند كرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تجربه وشدت تهوع، استفراغ، اسهال، يبوست، درد، خستگی، بی اشتهايی، كيفيت خواب وضعيت روانی-عاطفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N56**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزاد شیدفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8862 2755
آدرس ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف مکمل سینبیوتیک بر کاهش عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف مکمل سینبیوتیک بر کاهش عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک انکولوژیست و پاتولوژیست دریافت دوره‌هاي شیمی درمانی یکروزه ابتلا به مرحله 1تا 3 سرطان پستان(مراحل قبل از متاستاز) سابقه تجربه عوارض به دنبال جلسات شیمی درمانی قبلی نداشتن سابقه مشکلات گوارشی قبل از ابتلا به بیماری سرطان پستان سابقه دریافت حداقل یک و حداکثر دو جلسه شیمی درمانی عدم مصرف لبنیات پروبیوتیکی یا هر غذای حاوی ترکیبات پروبیوتیکی یا پره بیوتیکی، یا مکمل های آن ها در دو هفته گذشته سن 18 سال و بالاتر تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برخورداري از بیماري های مزمنی چون فشارخون بالا ، بیماری های کرونر قلبی، سابقه سکته، نارسایی کبد(سطح ALT و AST بالاتر از 100 IU/L)، نارسایی کلیه(سطح کراتینین سرمی بالاتر از 1.7 mg/dl)، اختلال در شمارش سلول های خونی(WBC بالاتر از 20000 U/L ، هموگلوبین کمتر از 10 mg/dl، پلاکت کمتر از 15000mcL/ یا بالاتر 400000mcL/) و مشکلات گوارشی نمایه توده بدنی بالاتر از 30 kg/m2 سابقه سرطان در سایر اندام ها و یا متاستاز به سایر اندام ها استفاده ازداروها و یا شیوه‌هاي درمانی دیگر جهت کاستن تهوع. (به غیرازداروهاي ضدتهوع واستفراغ معمول تجویزشده) ابتلا به مشکلات وعوارض شدید گوارشی طی مطالعه بیماران نوتروپنیک مصرف لبنیات پروبیوتیکی یا هر غذاهای حاوی ترکیبات پروبیوتیکی یا پره بیوتیکی، یا مکمل های آن ها در طول مطالعه سابقه اخیر عفونت یا مصرف اخیر آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته دریافت پرتودرمانی همزمان با شیمی درمانی عدم تمایل به ادامه همکاری

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی محدود انجام خواهد گرفت. نحوه تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که قبل از شروع مداخله ابتدا افراد از نظر سن(18تا 40سال و 40تا 70سال) و نمایه توده بدنی(18.5تا 24.9 و 25تا 29.9) در بلوک های چهارتایی(A، B، C و D) قرار خواهند گرفت. سپس تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروه های مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه های مداخله و مقایسه از نرم افزار استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت سه سوکورانجام می‌گیرد، به طوري که افراد تحلیلگر اطلاعات، محقق و نیز کلیه شرکت کنندگان از گروه‌هاي مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند. درحالی که یکی از همکلاسیان غیرمرتبط با عوامل اجرایی طرح از گروه های مطالعه آگاهی دارد.

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 ایران[ج

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تجربه و شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع و استفراغ مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
تجربه و شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و

سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع و استفراغ مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
تجربه و شدت اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسهال و یبوست بریستول

4

شرح متغیر پیامد
تجربه و شدت یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسهال و یبوست بریستول

5

شرح متغیر پیامد
تجربه , و شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CSF

6

شرح متغیر پیامد
تجربه و شدت درد ناشی از شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مک گیل

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PSQL

8

شرح متغیر پیامد
تجربه و شدت بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی FAACT

9

شرح متغیر پیامد
وضعیت روانی-عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PHQ-9

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 6هفته بیماران روزی دو عدد از کپسول های سینبیوتیک Lactocare را مصرف می کنند . کپسول های سین بیوتیک Lactocare توسط شرکت زیست تخمیر تولید می شوند. Lactocare به صورت کپسول خوراکی و حاوی مقادیر بالایی از باکتری های سودمند (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکترها و استرپتوکوکوس) به همراه پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (کمک کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیک) می باشد. کانت این محصول بیش از 109 CFU است و سویه ها و پره بیوتیک به کار رفته شامل موارد زیر میباشد: ،Lactobacillus casei Lactobacillus acidophilus ،Lactobacillus rhamnosus ،Lactobacillus bulgaricusBifidobacterium breve ،Bifidobacterium longumStreptococcus (thermophilusFructooligosaccharides (FOS
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
به مدت 6 هفته بیماران روزی دو عدد از کپسول های پلاسبو را مصرف می کنند . کپسول های پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر تولید می شوند .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش داخلی بیمارستان آموزشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی باسی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2755
ایمیل
Shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2755
فکس
+98 21 8862 2533
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یاسمن خزائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 77 3482 2679
ایمیل
Yasamankhazaei0000@gmail.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
بخشی از داده ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی یا امثال آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اده های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 8862 2755 ایمیل: Farzadshidfar@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات