

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف مکمل سینبیوتیک بر کاهش میزان عوارض ناشی از شیمی درمانی در زنان 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

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور به مدت 6 هفته در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی بستری شده در بخش داخلی بیمارستان فیروزگر انجام می شود. هیچ تغییری در فعالیت بدنی و رژیم غذایی شرکت کنندگان ایجاد نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص قطعی سرطان پستان؛ دریافت دوره های شیمی درمانی یکروزه؛ ابتلا به مرحله 1 تا 3 سرطان پستان؛ تجربه عوارض به دنبال جلسات شیمی درمانی قبلی؛ نداشتن سابقه مشکلات گوارشی قبل از ابتلا به سرطان پستان؛ سابقه دریافت حداقل 1 و حداکثر 2 جلسه شیمی درمانی؛ عدم مصرف لبنیات پروبیوتیکی یا هر غذای حاوی ترکیبات پروبیوتیکی یا پره بیوتیکی، یا مکمل آن ها در 2 هفته گذشته؛ سن 18 سال و بالاتر؛ تمایل به همکاری خروج؛ ابتلا به بیماری های مزمنی چون فشارخون بالا، بیماری کرونر قلبی، سابقه سکته، نارسایی کبد و کلیه، اختلال در شمارش سلول های خونی و مشکلات گوارشی؛ BMI > 30؛ سابقه سرطان در سایر اندام ها و یا متاستاز؛ استفاده از داروها و یا شیوه های درمانی دیگر جهت کاستن تهوع (بجز داروهای ضدتهوع معمول)؛ ابتلا به مشکلات و عوارض شدید گوارشی طی مطالعه؛ بیماران نوتروپنیک؛ مصرف لبنیات پروبیوتیکی یا هر غذای حاوی ترکیبات پروبیوتیکی یا پره بیوتیکی، یا مکمل های آن ها در طول مطالعه؛ سابقه اخیر عفونت یا مصرف آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته؛ دریافت پرتودرمانی همزمان با شیمی درمانی؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل سینبیوتیک و گروه کنترل دارونما را به صورت دو بار در روز به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه و شدت تهوع، استفراغ، اسهال، یبوست، درد، خستگی، بی اشتها، کیفیت خواب وضعیت روانی-عاطفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N56

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2021, 1400/02/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2021, 1400/02/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-05, 1400/02/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل سینیوتیک 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 آنکولوژیست و پاتولوژیست دریافت دوره‌های شیمی درمانی یکروزه ابتلا به مرحله 1 تا 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:

برخورداری از بیماری 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 15000 mcl یا بالاتر 400000 mcl) 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 از داروها و یا شیوه‌های درمانی دیگر جهت کاستن تهوع. (به غیر از داروهای ضد تهوع و استفراغ معمول تجویز شده) ابتلا به مشکلات و عوارض 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 (18 تا 40 سال و 40 تا 70 سال) و نمایه توده بدنی (18.5 تا 24.9 و 25 تا 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوکور انجام می‌گیرد، به طوری که افراد تحلیلگر اطلاعات، محقق و نیز کلیه شرکت کنندگان از گروه‌های 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

1400/01/29, 2021-04-18

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 وبزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه 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 بیوست بریستول

4

شرح متغیر پیامد
تجربه و شدت بیوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسهال و بیوست 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 اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پیش از دریافت داروهای شیمی درمانی در اولین، دومین و سومین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی FAAC

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 6 هفته بیماران روزی دو عدد از کپسول های سینوتیک 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 سوبه ها و پره بیوتیک به کار رفته شامل موارد زیر میباشد: Lactobacillus casei، Lactobacillus acidophilus، Lactobacillus rhamnosus، Bifidobacterium breve، Bifidobacterium longum، Streptococcus thermophilus، Fructooligosaccharides (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
1600 8214 21 98+
ایمیل

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

2503 8670 21 98+

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

تلفن

2755 8862 21 98+

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

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

یاسمن خرائی

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

2679 3482 77 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد‌های 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

آده‌های 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 داده‌های 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 داده‌های درخواستی می‌توانند 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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات