

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر سلنیوم بر ضعف و بی حالی ناشی از سرطان در بیماران سرطانی سریایی و مقایسه آن با گروه کنترل.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی میزان تاثیر مکمل سلنیوم بر ضعف ناشی از سرطان در بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی و مقایسه آن با میزان تاثیر دارونما بر آن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی با 70 بیمار دارای گروه کنترل با گروه های موازی سه سويه کور تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه بررسی میزان تاثیر مداخله فارماکولوژیک بر ضعف ناشی از سرطان در کلینیکهای شیمی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. کورسازی گروه ها برای بیماران کلینیسین و محقق و فرد تحلیل کننده داده ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه سن 18 تا 80 سال و وجود ضعف ناشی از سرطان در حین شیمی درمانی بوده است

گروه های مداخله

مصرف مکمل سلنیوم پلاس در گروه مداخله و تجویز دارونما در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی عبارت است از بهبود پارامترهای مختلف مربوط به ضعف شامل خستگی فیزیکی و در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

احتراماً، خواهشمند است تغییرات زیر در اطلاعات ثبت شده کارآزمایی بالینی اعمال گردد. دلایل این تغییرات نیز به شرح زیر ارائه می شود: سن شرکت کنندگان: محدوده سنی شرکت کنندگان از "30 تا 60 سال" به "18 تا 80 سال" تغییر باید. دلیل تغییر: هدف از این تغییر، افزایش دامنه بررسی و دستیابی به نتایج گسترده تر است که شامل گروه های سنی متنوع تری می شود. مدت زمان مصرف مکمل: مدت زمان مکمل دهی از "6 هفته" به "4 هفته" تغییر باید. دلیل تغییر: این تغییر به دلیل مراجعه بیماران جهت شیمی درمانی در بازه های زمانی کوتاه تر است که دسترسی به مکمل در مدت 4 هفته را تسهیل می کند. نوع مکمل مصرفی: در ثبت اولیه به استفاده از "سلنیوم" اشاره شده است. در حالی که دارونما به همراه ویتامین های A، C و E ساخته شده است. اگر این کار انجام نمی شد، گروه شاهد از درمان محروم می ماند که این امر خلاف اصول اخلاقی است. در حال حاضر، گروه درمان "سلنیوم پلاس" دریافت کرده است و گروه شاهد "سلنیوم پلاس بدون

سلنیوم" دریافت کرده اند. این ترکیب باعث شده که هم گروه شاهد و هم گروه درمان شرایط مشابهی داشته باشند و تنها تفاوت در دریافت سلنیوم باشد. جهت اعتباربخشی بیشتر مطالعه، از روش سه سو کور استفاده می شود. در این روش، شرکت کنندگان، پژوهشگران و تحلیل گران از نوع درمان بی اطلاع هستند که این موضوع به کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج کمک می کند. با تشکر از توجه و همکاری شما

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210825052293N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2025، ۱۴۰۴/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-03، ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2744 3776 31 98+

آدرس ایمیل

alireza.mansory@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22، ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات را فاش می‌کند و مشخص می‌شود که کدام گروه "سلنیوم پلاس" و کدام گروه "سلنیوم پلاس بدون سلنیوم" را دریافت کرده است.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلنیوم بر ضعف و بی‌حالی ناشی از سرطان در بیماران سرطانی سریایی و مقایسه آن با گروه کنترل.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم بر خستگی ناشی از سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 18 تا 80 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن تشخیص قطعی کانسر با تایید پاتولوژی و فوق تخصص انکولوژی که نیازمند شیمی درمانی باشد عدم مصرف رژیم درمانی دیگری که اثر بهبودی بخش بر روی خستگی داشته باشد داشتن ضعف ناشی از سرطان و امتیاز 40 و بالاتر در پرسشنامه‌ی خستگی توانایی دریافت داروی خوراکی رضایت به انجام مطالعه و همکاری با آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگی شناخته شده تحت درمان ابتلا به آنمی ابتلا به بیماری که باعث ممانعت از ادامه شرکت بیمار در مطالعه می‌شود تکمیل نشدن بیش از 20% پرسشنامه بارداری و شیردهی اختلالات کلیوی مصرف داروهای baloxavir marboxil deferiprone- cabotegravir-bisphosphonate derivative-bictegravir- - dolutegravir-eltrombopag-trientine-raltegravir- penicillamine-elvitegravir حساسیت شناخته شده به سلنیوم کم کاری تیروئید سرطان پوست و افرادی که در ریسک بالای ابتلا به squamous cell carcinoma قرار دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم و کدگذاری گروه‌ها: در این کارآزمایی، داروها (سلنیوم پلاس و سلنیوم پلاس بدون سلنیوم) توسط یکی از اساتید فارماکولوژی، که به عنوان ناظر عمل می‌کند، به دو گروه "A" و "B" تقسیم و کدگذاری شده‌اند. این ناظر خود از محتوای هر گروه بی‌اطلاع است تا از هرگونه سوگیری جلوگیری شود. دادن دارو به شرکت‌کنندگان: شرکت‌کنندگان و پژوهشگران نیز از نوع دارویی که به هر گروه داده شده است، آگاه نیستند. بدین ترتیب، بیماران نمی‌دانند که داروی آن‌ها سلنیوم پلاس یا دارونمای بدون سلنیوم است، و پزشکان نیز در هنگام ارائه دارو به بیماران، نمی‌دانند که چه دارویی داده می‌شود. تحلیل داده‌ها: پس از تکمیل مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات آماری توسط تحلیل‌گران بدون اطلاع از اینکه کدام گروه داروی واقعی و کدام گروه دارونما را دریافت کرده‌اند، تحلیل می‌شود. این تضمین می‌کند که نتایج آماری بدون سوگیری به دست می‌آیند. رمزگشایی نهایی: در نهایت، پس از تحلیل آماری، داروساز ناظر که کدهای گروه‌ها را در اختیار دارد،

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-08, 1400/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی مرتبط با سرطان

کد ICD-10

R53.0

توصیف کد ICD-10

Neoplasm-related fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضعف مرتبط با سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و 2 هفته و 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند متغیره

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران روزانه در یک نوبت هر بار یک کپسول 200 میکروگرم از کپسول سلنیوم پلاس را به مدت 2 هفته مصرف و سپس پرسشنامه خستگی را پر می‌کنند. مجدداً آن را به مدت 2 هفته دیگر یعنی جمعا 4 هفته مصرف می‌نمایند. در نهایت باز هم یکبار دیگر پرسشنامه را تکمیل می‌کنند و نتایج بانرم افزار اس پی اس 26 آنالیز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران پلاسبو را، روزانه در یک نوبت به مدت 2 هفته مصرف و پس از پر کردن پرسشنامه خستگی مجدداً به مدت 2 هفته دیگر (جمعا 4 هفته) مصرف می‌نمایند. در نهایت باز هم یکبار دیگر پرسشنامه را تکمیل می‌کنند و نتایج بانرم افزار اس پی اس 26 مورد تحلیل قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163743787

تلفن

2744 3776 31 98+

ایمیل

Ali_hajigholami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری
آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، باغ زیار، مجتمع دلفین 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177773095

تلفن

2744 3776 31 98+

ایمیل

alireza.mansory@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد پستی
8177773095
تلفن
2744 3776 31 98+
ایمیل
alireza.mansory@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کلیه داده‌ها ی افراد در مطالعه به جز مشخصات فردی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در مرحله فعلی برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در حد بررسی و آنالیز داده‌ها برای محققین دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پزشکی اجتماعی_اصفهان

Ali_hajigholami@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارایه درخواست کتبی به مدیر دانشکده پزشکی اجتماعی

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر حوریه انصاری
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8123 3792 31 98+
ایمیل
hour_i_ansari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا منصوری

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان سهروردی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان