پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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

گروه‌های 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 ثبت‌شده کارآزمایی بالینی اعمال گردد. دلایل این تغییرات نیز به شرح زیر ارائه می‌شود: سن شرکت‌کنندگان: محدوده سنی شرکت‌کنندگان از "30 تا 60 سال" به "18 تا 80 سال" تغییر یابد. دلیل تغییر: هدف از این تغییر، افزایش دامنه بررسی و دستیابی به نتایج گسترده‌تر است که شامل گروه‌های سنی متنوع‌تری می‌شود. مدت زمان مصرف مکمل: مدت زمان مکمل‌دهی از "6 هفته" به "4 هفته" تغییر یابد. دلیل تغییر: این تغییر به دلیل مراجعه بیماران جهت شیمی‌درمانی در بازه‌های زمانی کوتاه‌تر است که دسترسی به مکمل در مدت 4 هفته را تسهیل می‌کند. نوع مکمل مصرفی: در ثبت اولیه به استفاده از "سلنیوم" اشاره شده است. در حالی که دارونما به همراه ویتامین‌های A، C، و E ساخته شده است. اگر این کار انجام نمی‌شد، گروه شاهد از درمان محروم می‌ماند 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 کرده‌اند. 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 سه‌سو کور استفاده می‌شود. در این روش، شرکت‌کنندگان، پژوهشگران و تحلیل‌گران از نوع درمان بی‌اطلاع هستند که این موضوع به کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج کمک می‌کند. با تشکر از توجه و همکاری شما

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210825052293N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۱, 2021-10-03**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۱, 2021-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3776 2744

آدرس ایمیل

alireza.mansory@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سلنیوم بر ضعف و بی‌حالی ناشی از سرطان در بیماران سرطانی سرپایی و مقایسه آن با گروه کنترل.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سلینیوم 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 دشتن 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 می.شود تکمیل نشدن بیش از 20% پرسشنامه بارداری و شیر دهی اختلالات کلیوی مصرف دارو های baloxavir marboxil deferiprone- cabotegravir-bisphosphonate derivative-bictegravir- - dolutegravir-eltrombopag-trientine-raltegravir- penicillamine-elvitegravir حساسیت شناخته شده به سلنیوم کم کاری تیرویید 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، 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
منشی با استفاده از گروه بندی تصادفی انجام شده، بیماران را به انکولوژیست معرفی می نمود و انکولوژیست با توجه به گروه هر یک از بیماران، درمان را برای آنها ارائه می داد . محقق با همکاری انکولوژیست بر نحوه مصرف داروها توسط بیماران نظارت می کرد داده های حاصل از پرسشنامه های تکمیل شده توسط بیماران، با رعایت محرمانگی گروه بندی بیماران، توسط متخصص آمار مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.
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
کمیته‌ی اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸
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 200میکروگرم از کپسول سلنیوم پلاس را به مدت2 هفته مصرف و سپس پرسش‌نامه خستگی را پر می‌کنند. مجددا آن را به مدت 2هفته دیگر یعنی جمعا 4 هفته مصرف می نمایند.در نهایت باز هم یکبار دیگر پرسشنامه را تکمیل می‌کنند و نتایج بانرم افزار اس پی اس 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 مجددا به مدت 2 هفته دیگر (جمعا4 هفته) مصرف می نمایند.در نهایت باز هم یکبار دیگر پرسشنامه را تکمیل می‌کنند و نتایج بانرم افزار اس پی اس 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
+98 31 3776 2744
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
+98 31 3668 8138
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
+98 31 3776 2744
ایمیل
alireza.mansory@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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
+98 31 3792 8123
ایمیل
houri_|ansari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
8177773095
تلفن
+98 31 3776 2744
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها 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 داده ها 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