

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

ارزیابی اثربخشی ماءالشعیرطبی (یک فراورده طب ایرانی بر پایه دانه های جو) در پیشگیری و کاهش شدت سوزش ادرار ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان سرطان پروستات؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تایین اثربخشی ماءالشعیر طبی بر پیشگیری و کاهش شدت سوزش ادرار ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R ورژن 4.1.2 انجام می شود و از لیست تصادفی سازی که با استفاده از نرم افزار R تولید شده است، استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان به سرطان پروستات کاندید پرتودرمانی (در مرکز رادیوتراپی بیمارستان شهدای تجریش) در صورت نداشتن معیارهای عدم ورود، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل وارد میشوند. مطالعه دو سوکور است و بیماران، مراقب بهداشتی، محقق، و آنالیزکننده همه کور میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. سرطان پروستات 3. کاندید پرتودرمانی 4. هوشیاری معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. بیهوشی یا ناتوانی در گزارش سوزش ادرار 2. کاتتر ادراری 3. آزمایش ادرار دال بر عفونت دستگاه ادراری 4. دیابت ملینوس 5. سوزش ادرار 6. سابقه حساسیت دارویی 7. متاستاز 8. شیمی درمانی همزمان 9. همآچوری 10. بیماری شدید قلبی عروقی، ربوی، کبدی و کلیوی نیازمند درمان 11. عدم شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

شرکت کنندگان روزی دو بار و هر بار یک پیمانه (معادل 7.5 سی سی) پودر (ماءالشعیر در گروه مداخله یا دارونما در گروه کنترل) در یک لیوان آب حل کرده و مصرف می کنند. مدت زمان مصرف دارو یا دارونما چهار هفته از شروع پرتوتابی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سوزش ادرار ناشی از پرتوتابی، کیفیت زندگی، تعداد قرصهای فنازوپیریدین مصرف شده، رضایت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190608043840N1

آخرین بروز رسانی: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

وبدا نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 3841

آدرس ایمیل

vidanazary@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ماءالشعیرطبی (یک فراورده طب ایرانی بر پایه دانه های جو) در پیشگیری و کاهش شدت سوزش ادرار ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان سرطان پروستات؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماءالشعیر طی (فرآورده ی بر پایه ی دانه های جو) در سوزش ادرار ناشی از رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سرطان پروستات کاندیدای انجام پرتودرمانی (در مرکز رادیوتراپی بیمارستان شهدای تجریش) هوشیاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیهوشی یا ناتوانی در گزارش سوزش ادرار کاتتر ادراری آزمایش ادرار دال بر عفونت دستگاه ادراری دیابت ملیتوس سوزش ادرار سابقه حساسیت دارویی مناساز شیمی درمانی همزمان هم‌چوری بیماریهای شدید قلب عروقی-ریوی- کبدی و کلیوی نیازمند درمان عدم شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R ورژن 4.1.2 انجام می‌شود و از لیست تصادفی سازی که با استفاده از نرم افزار R تولید شده است، استفاده خواهیم کرد. برای انجام این مطالعه ابتدا با استفاده از روش در دسترس بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، پس از تکمیل کردن فرم رضایت، تا کامل شدن تعداد نمونه محاسبه شده وارد مطالعه خواهند شد. در مرحله بعد به منظور همگن سازی و کنترل متغیرهای زمینه‌ای و مخدوشگر در دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی بلوکی برای اختصاص بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد. به همین منظور و با توجه به حجم نمونه محاسبه شده، 5 بلوک 14 تایی با استفاده از نرم افزار R تولید خواهد شد. در هر بلوک، مداخله‌ها به صورت تصادفی و با یک نسبت 1:1 به افراد اختصاص داده می‌شوند. از آنجایی که شکل دارو و دارونما کاملاً مشابه است و برچسب روی قوطی مداخلات (دارو یا دارونما) توسط متخصص آمار (با استفاده از نرم افزار R) تهیه و در آزمایشگاه داروسازی چسبیده شده است، بنابراین شرکت کنندگان و محقق همه نسبت به آن کور هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوپه کور. در این مطالعه، فرآورده جو به صورت پودر تهیه می‌شود و در قوطی بسته بندی شده و بعد از زدن برچسب، کدگذاری می‌گردد. پلاسیبو نیز با اندازه ذره ای و رنگ مشابه دارو در بسته بندی مشابه دارو تهیه می‌شود و کدگذاری می‌گردد. بنابراین تا زمانیکه کدها باز نشود، برای شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی مسوولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می‌کنند امکان افتراق دارو از دارونما وجود ندارد.

دارو نما

دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2022-09-12, 1401/06/21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات -سوزش ادرار ناشی از پرتوتابی سرطان پروستات-
عوارض ادراری تناسلی رادیوتراپی

کد ICD-10

Malignant

توصیف کد ICD-10

C61

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4، 6، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمره بین المللی علایم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره کیفیت زندگی قبل از مداخله (هفته 0) و 4 و 8 هفته پس از

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان جهت سنجش
کیفیت زندگی مبتلایان سرطان پروستات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148

تلفن
25719 21 98+

ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد
تعداد قرصهای فنازوپیریدین مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4، 6 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از شرکت کنندگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس
اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

69411 19839

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وبدا نظری

موقعیت شغلی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با یک سوال با مقیاس لیکرت (به صورت خیلی زیاد، زیاد، متوسط، کم
و خیلی کم) سنجیده میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه دوبار، هر 12 ساعت، یک پیمانه پودر ماءالشعیر
(که توسط دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
تهیه شده است) را در یک لیوان آب ولرم حل کرده و با فاصله از غذا
میل می کنند. هر پیمانه پودر معادل 7.5 سی سی پودر و مدت مداخله
چهار هفته از شروع پرتودرمانی و مدت چهار هفته پیگیری (بدون
مداخله) میباشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دوبار، هر 12 ساعت، یک پیمانه پودر دارونما (که
توسط دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه
شده است) را در یک لیوان آب ولرم حل کرده و با فاصله از غذا میل
می کنند. هر پیمانه پودر معادل 7.5 سی سی پودر و مدت مداخله چهار
هفته از شروع پرتودرمانی و مدت چهار هفته پیگیری (بدون مداخله)
میباشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

وبدا نظری

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی درمانی
شهدای تجریش

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وبدا نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران،

خیابان ولیعصر(عج)، روبروی خیابان شهید عباسپور (توانیر)، کوچه شمس،

شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

Vidanazary@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز مطالعه شروع نشده است، بعد از اتمام مطالعه در مورد به

اشتراک گذاشتن داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان

تصمیم گیری خواهد شد.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان

ولیعصر(عج)، روبروی خیابان شهید عباسپور (توانیر)، کوچه شمس،

پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

vidanazary@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وبدا نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران،

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

vidanazary@sbmu.ac.ir