پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک بر روی عوارض حاد شیمی درمانی بیماران با سرطان های مری ومعده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک بر روی عوارض حاد شیمی درمانی بیماران با سرطان های مری ومعده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به وسیله پرسشنامه استاندارد در بخش انکولوژی بیمارستان رجایی و کور سازی که محقق و بیمار اطلاعی ار محتویات پاکت دارو ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار واجد شرایط بودن برای ورود به مطالعه کلیه بیماران مبتلا به سرطان مری و معده استیج ۳،۴ که همگی رژیم درمانی folfox و dcf دریافت می کنند می باشندو نیز هر زمان بیماران تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نباشند با اختیار خود از مطالعه خارج خواهند شد هم چنین همگی از نوع first grade tumorبوده و بالای ۱۸ سال می باشند.. معیار های خروج بیمارانی که بیماریهای سیستمیک شدید دارند از جمله بیماری های قلب، کلیه و کبد(قبلا شیمی درمانی شده باشند و یا داروهای دیگر آنتی کنسر دریافت کرده باشند یا آنتی بیوتیک و پروبیوتیک دریافت کرده اند (در طول دو ماه قبل از شروع مطالعه) ، زنان باردار یا شیرده می باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران کنسر مری و معده استیج 3،4 که همگی رژیم درمانی folfox و dcfدریافت می کنند پس از مراجعه و اخذ اولین دوره شیمی درمانی و دریافت پروبیوتیک ، وضعیت آنها تا انتهای شیمی درمانی نسبت به نقش دریافت پروبیوتیک در کاهش شدت عوارض ناشی از شیمی درمانی (اعم از اسهال ، تهوع استفراغ، دیسفاژی و موکوزیت) در مقایسه با گروهی که رژیم عادی درمان خود را دریافت می کنند ،توسط پرسش نامه های استاندارد عوارض شیمی درمانی در هر مراجعه ثبت می شود

متغیرهای پیامد اصلی

جنسیت،سن،عوارض،نوع سرطان،پروبیوتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211024052857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۷ ,2021-11-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۷ ,2021-11-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۷ ,2021-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا تجاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2257 1179

آدرس ایمیل

alirezatojjari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۵ ,2021-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,2021-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک بر روی عوارض حاد شیمی درمانی بیماران با سرطان های مری ومعده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک بر روی عوارض حاد شیمی درمانی بیماران با سرطان های مری ومعده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار واجد شرایط بودن برای ورود به مطالعه کلیه بیماران مبتلا به سرطان مری و معده استیج ۳،۴ که همگی رژیم درمانی folfox و dcf دریافت می کنند می باشندو نیز هر زمان بیماران تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نباشند با اختیار خود از مطالعه خارج خواهند شد هم چنین همگی از نوع first grade tumorبوده و بالای ۱۸ سال می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج بیمارانی که بیماریهای سیستمیک شدید دارند از جمله بیماری های قلب، کلیه و کبد(قبلا شیمی درمانی شده باشند و یا داروهای دیگر آنتی کنسر دریافت کرده باشند یا آنتی بیوتیک و پروبیوتیک دریافت کرده اند (در طول دو ماه قبل از شروع مطالعه) ، زنان باردار یا شیرده می باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس مطالعه ی Lu D و همکاران ، با در نظر گرفتن مدت زمان اسهال، در گروه پروبیوتیک برابر با ۲.۸ و انحراف معیار (۰.۶۱) روز در گروه کنترل برابر ۳.۳ روز با انحراف معیار ۰.۴۱ می باشد.حجم نمونه در هر گروه ۱۸ نفر طبق فرمول ذیل تعیین گردید که با توجه به ۱۵،20 درصد ریزش حجم نمونه در هرگروه ۲۱ نفر و جمعا (42بیمار) وارد مطالعه خواهند شد.نمونه گیری بیماران با استفاده از روش stratified randomization و block randomization انجام می شود ، یعنی سرطان های مری به طور جداگانه و در دو گروه و سرطان های معده نیز به طور جداگانه به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و همکاران با مراجعه به بخش انکولوژی مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی و با کسب رضایت آگاهانه از بیماران (درصورت تمایل بیمار) و به صورت راندمایز و در نظر گرفتن معیار های ورود ، بیماران کاندید شیمی درمانی(سرطان معده و مری) را انتخاب و وارد مطالعه میکنند . ابزار سنجش مطالعه : الف) اطلاعات جمعیت شناسی)سن - جنس وسابقه بیماری - سابقه دارویی و علائم(... ب) چک لیست سنجش عوارض شیمی درمانی در فرایند مطالعه (عوارض توسط پرسشنامه بر اساس بر اساس CTCAE ثبت خواهند شد.)

دارو نما

ندارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان نبوت ،انتهای بوعلی غربی، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تاریخ تایید

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده،سرطان مری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عواض جانبی ناشی از شیمی درمانی در بیماران سرطان مری و معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بر اساس CTCAE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طول دوره شیمی درمانی ، تا انتهای دوره روزانه یک عدد پروبیوتیک(برند تجاری دیلیست محصول شرکت زیست تخمیر) دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران همان درمان استاندارد شیمی درمانی خود را تا انتهای دوره دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
موژان اسدی
آدرس خیابان
کرج، میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7369
ایمیل
alirezatojjari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مرضیه توکل
آدرس خیابان
کرج، میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7339
ایمیل
alirezatojjari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
علیرضا تجاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان نیستان سوم-خیابان هاشمیان-پلاک 11-واحد12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946915191
تلفن
+98 21 2257 1179
فکس
ایمیل
alirezatojjari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علیرضا تجاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان نیستان سوم-خیابان هاشمیان-پلاک 11-واحد12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946915191
تلفن
+98 21 2257 1179
فکس
ایمیل
alirezatojjari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
علیرضا تجاری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران-خیابان نیستان سوم-خیابان هاشمیان-پلاک 11-واحد12

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1946915191

تلفن
+98 21 2257 1179

فکس

ایمیل
alirezatojjari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد