

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

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 از 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 3،4 که همگی رژیم درمانی dcf و folfox دریافت می کنند می باشند 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 tumor بوده و بالای 18 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 با آنتی بیوتیک و پروبیوتیک دریافت کرده اند (در طول دو ماه قبل از شروع مطالعه)، زنان باردار یا شیرده می باشند.

گروه های مداخله

بیماران کنسر مری و معده استیج 3،4 که همگی رژیم درمانی folfox و dcf دریافت 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: ۱۴۰۵/۰۸/۱۷, 08-11-2021

آخرین بروز رسانی: 08-11-2021, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2021, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا تجاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1179 2257 21 98+

آدرس ایمیل

alirezatojjari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-26, ۱۴۰۵/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-26, ۱۴۰۵/۱۰/۰۵

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 و معده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک بر روی عوارض حاد شیمی درمانی

بیماران با سرطان های مری و معده

هدف اصلی مطالعه

معیار واجد شرایط بودن برای ورود به مطالعه کلیه بیماران مبتلا به سرطان مری و معده استیج ۳،۴ که همگی رژیم درمانی dcf و folfox دریافت می کنند می باشند و 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 tumor بوده و بالای ۱۸ سال می باشند.

معیار های خروج بیمارانی که بیمارهای 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.

- شرکت کننده
- محقق

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،۲۰ درصد ریزش حجم نمونه در هر گروه ۲۱ نفر و جمعا (42 بیمار) 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.

پژوهشگر و همکاران با مراجعه به بخش انکولوژی مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی و با کسب رضایت آگاهانه از بیماران (در صورت تمایل بیمار) و به صورت رندمایز 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 و سابقه 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).

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

موزان 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

7369 3428 26 98+

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

7339 3428 26 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

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

واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946915191

تلفن

1179 2257 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

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

واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946915191

تلفن

1179 2257 21 98+

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-

واحد 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946915191

تلفن

1179 2257 21 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد