پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر علایم گوارشی بیماران مبتلا به سرطان معده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پروبیوتیک ها بر علایم‌گوارشی بیماران مبتلا به سرطان معده

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار مراجعه کننده به کلینک گوارش بیمارستان های آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد که براساس شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی بدون اینکه مطلع باشند در گروه مداخله یاکنترل به صورت تخصیص تصادفی (استفاده از بلوک بندی) قرار خواهند گرفت.مقیاس دیداری VAS برای علایم گوارشی نظیر درد شکمی، اسهال، یبوست و نفخ قبل، چهار و هشت هفته بعد از مداخله برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن بین 18تا 70 سال، ابتلا به سرطان معده تائید شده با آندوسکوپی و پاتولوژی که در فاز نقاهت میباشند (درمان آنها تمام شده باشد)، مراجعه به کلینیک گوارش بیمارستان های آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد، رضایت به ورود به مطالعه.شرایط عدم ورود:بیماری واضح عصبی، مصرف پروبیوتیک در یکماه گذشته، عدم رضایت به ورود به مطالعه، عدم همکاری، عدم استفاده صحیح از پروبیوتیک در هر دو گروه، حساسیت به پروبیوتیک مورد مطالعه، خانمهاي باردار یا شیرده، مصرف کنندگان مزمن داروهاي ضد التهابي غیر ستروئیدي. .

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله،کپسول پروبیوتیک پرودایجست که حاوی سه سویه باکتري پروبیوتیکي شامل، Lactobacillus acidophilus Bifidobacterium lactis، و Bifidobacterium longum است در اختیارشان قرار خواهد گرفت و توصیه می شود در دو هفته اول یک نوبت در روز یک کپسول از آن را مصرف کنند. در گروه کنترل، شرکت کنندگان کپسولهایی حاوی مالتودکسترین که هم رنگ و هم شکل کپسولهای پرودایجست آماده شده است ، را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس دیداری VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211226053534N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,19-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,19-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مختاری امیرمجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 316 5096

آدرس ایمیل

emokhtaria@mshdiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر علایم گوارشی بیماران مبتلا به سرطان معده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها بر علایم گوارشی بیماران مبتلا به سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18تا 70 سال ابتلا به سرطان معده تائید شده با آندوسکوپی و

پاتولوژی که در فاز نقاهت میباشند (درمان آنها تمام شده باشد) مراجعه به کلینیک گوارش بیمارستان های آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد رضایت به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری واضح عصبی مصرف پروبیوتیک در یکماه گذشته عدم رضایت به ورود به مطالعه عدم همکاری بیمار عدم استفاده صحیح پروبیوتیک در هر دو گروه حساسیت به پروبیوتیک مورد استفاده خانمهاي باردار یا شیرده مصرف کنندگان مزمن داروهاي ضد التهابي غیر ستروئیدي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت که تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های آزمون یا کنترل به صورت تخصیص تصادفی (استفاده از بلوک بندی) انجام خواهد شد که استفاده از بلوک بندی به دلیل تخصیص نمونه های در روزهای مختلف انجام خواهد شد. در این روش، ابتدا با دادن کد به گرو ه¬ها که گروه A: مداخله و B: کنترل خواهد بود، گروه¬ها مشخص می¬شود. 5 بلوک 6 تایی مشخص می¬شود 1- AABBAB, 2- BBAABA, 3- AABABB, 4-BABABA, 5-BBBAAA, 6- AAABBB. در نهایت به ترتیب وارد مطالعه شده و در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند، بعد از اتمام 5 بلوک اول بلوک دوم نمونه گیری خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان در مورد اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاعاتی داده نخواهد 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

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

مشهد-خیابان امام خمینی 14- دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 2021-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1400.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس دیداری VAS برای علایم گوارشی نظیر درد شکمی، اسهال، یبوست و نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان هفته های چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ،کپسول پروبیوتیک پرودایجست که حاوی سه سویه باکتري پروبیوتیکي شامل، Lactobacillus acidophilus Bifidobacterium lactis، و Bifidobacterium longum است و محصول شرکت گسترش میلاد فارمد است در اختیارشان قرار خواهد گرفت و توصیه می شود در دو هفته اول یک نوبت در روز یک کپسول از آن را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان کپسولهایی حاوی مالتودکسترین که هم رنگ و هم شکل کپسولهای پرودایجست آماده شده است ، را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام مختاری امیر مجدی
آدرس خیابان
کوی طلاب- بابا نظر 39
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178673799
تلفن
+98 51 3259 4344
ایمیل
Emokhtaria@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام مختاری امیر مجدی
آدرس خیابان
خیابان چمران، خیابان گلستان شرقی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178673799
تلفن
+98 51 3259 4344
ایمیل
Emokhtaria@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تورج زندباف
آدرس خیابان
مشهد-خیابان امام خمینی 14- دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178673799
تلفن
+98 51 3225 0041
ایمیل
tooraj.zandbaf@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام مختاری امیرمجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان امام خمینی 14، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178673799
تلفن
+98 915 316 5096
فکس
ایمیل
Emokhtaria@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام مختاری امیرمجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام خمینی 14، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178673799

تلفن

+98 915 316 5096

فکس

ایمیل

Emokhtaria@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیماسادات حسینی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام خمینی 14، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178673799

تلفن

+98 915 316 5096

فکس

ایمیل

hoseininsh@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

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