پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مخمر ساکارومایسس سروزیه غنی شده با سلنیوم بر بهبود مرحله بالینی، دور اندام، شاخص چین خوردگی پوست، حس سنگینی، کیفیت زندگی و بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به لنف ادم بازویی مرتبط به سرطان پستان: کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مخمر ساکارومایسس سروزیه غنی شده با سلنیوم و سلنیت سدیم بر بهبود مرحله بالینی، دور بازو، شاخص چین خوردگی پوست، درد، کیفیت زندگی و بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به لنف ادم بازویی مرتبط به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی ،سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار.برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) استفاده خواهد شد. .

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واجد شرایط مبتلا به لنف ادم بازویی مرتبط با سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه های انکولوژی بیمارستانهای آموزشی تبریز از طریق نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مصرف کننده ی مکمل مخمر غنی شده با سلنیوم و دارونما قرار خواهند گرفت که از لحاظ شکل، رنگ و وزن کاملاً یکسان خواهند بود. پژوهشگر، بیمار، تجزیه و تحلیل کننده داده ها و بررسی کننده ی پیامد کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرحله اول یا دوم لنف ادم مرتبط با کانسر پستان (BCRL)، بیماری لنف ادم بازویی یکطرفه، شاخص توده بدنی بین 18.5-30. شرایط عدم ورود: وجود لنف ادم دو طرفه؛ وجود متاستاز شناخته شده، وجود بیماریهای منجر به ادم مثل نارسایی قلبی و کلیوی، مصرف فعلی سلنیوم یا ترکیبات حاوی آن در حال حاضر، حساسیت به مخمر

گروه‌های مداخله

گروه اول روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی 400، 300 و 200 میکروگرم مخمر غنی شده با سلنیوم را برای 20 روز اول، دوم و سوم مداخله دریافت خواهند کرد و همراه با غذا به مدت دو ماه مصرف خواهند کرد. گروه دوم: کپسولهای دارونمای 500 میلی گرمی حاوی مخمر و مشابه با گروه اول را دریافت خواهند کرد. دارونما با همان دستور مشابه کپسول سلنیوم مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در میانگین دور اندام؛ ایندکس چین پوستی؛ میانگین نمره کیفیت زندگی بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131009014957N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-07, ۱۴۰۱/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-07, ۱۴۰۱/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-07, ۱۴۰۱/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباف خلیلي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 9151

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مخمر ساکارومایسس سروزیه غنی شده با سلنیوم بر بهبود مرحله بالینی، دور اندام، شاخص چین خوردگی پوست، حس سنگینی، کیفیت زندگی و بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به لنف ادم بازویی مرتبط به سرطان پستان: کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سلنیوم آلی بر درمان لنف ادم بازویی مرتبط با سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرحله اول یا دوم لنف ادم مرتبط با کانسر پستان بیماری لنف ادم بازویی یکطرفه شاخص توده بدنی بین هیجده و نیم تا سی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود لنف ادم دو طرفه وجود متاستاز شناخته شده وجود بیماریهای منجر به ادم مثل نارسای قلبی، کلیوی
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوکهای چهار تایی و شش تایی نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مصرف کننده ی مکمل مخمر غنی شده با سلنیوم و یا دارونما قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط کمک پژوهشگر و با استفاده از نرم افزار j (Random Allocation Software) RAS تولید خواهد شد. داروها و دارونما داخل پاکت قرار داده خواهد شد. به پاکتها از عدد 1 تا 50 شماره اختصاص داده خواهد شد. همه پاکتها هم شکل، سربسته، مات و حاوی 60 عدد کپسول خواهند بود و آماده کردن آنها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه اول روزانه یکعدد کپسول 500 میلیگرمی مخمر غنی شده با سلنیوم (حاوی 200-300-400 میکروگرم سلنیوم آلی برای مصرف در 20 روز اول، دوم و سوم) و گروه دوم کپسول دارونما (حاوی 500 میلیگرم مخمر) دریافت خواهند کرد که از لحاظ شکل، رنگ و وزن یکسان خواهند بود. شرکت کنندگان، محقق اصلی،پرسنل بهداشتی درمانی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه داشته خواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف ادم مرتبط با سرطان پستان
کد ICD-10
I 97
توصیف کد ICD-10
Postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
محیط دور اندام (بازو، ساعد، مچ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت چین خوردگی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول تعریف شده

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی WHOQOL-BREF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرحله بالینی لنف ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم مرحله بندی انجمن بین المللی لنفولوژی (International Society of Lymphology)

2

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص حس سنگینی و خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی عددی درد (NRS)

3

شرح متغیر پیامد
شاخصهای التهابی سرمی (پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا، اینترلوکین 6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا و ایمونوتوربیدمتری

4

شرح متغیر پیامد
بیومارکرهای سرمی استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید و گلوتاتیون پراکسیداز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش بررسی الایزا

5

شرح متغیر پیامد
فراوانی عوارض جانبی احتمالی حاصل از مصرف مکمل مانند تهوع، اسهال و درد معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
رضایت از مصرف داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان رضایت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول 500 میلیگرمی مخمر S.cerevisiae حاوی 400، 300 و 200 میکروگرم سلنیوم آلی را در 20 روز اول، دوم و سوم مداخله مجموعا به مدت 60 روز به صورت خوراکی همراه با غذا مصرف خواهند نمود. سلنیوم آلی در مرکز تحقیقات تغذیه تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول خوراکی 500 میلیگرمی حاوی مخمر S.cerevisiae به مدت 60 روز مصرف خواهند نمود که از لحاظ شکل، رنگ و وزن کاملاً شبیه کپسولهای محتوی سلنیوم خواهند بود و در مرکز تحقیقات علوم تغذیه تهیه خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
شهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
فکس
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ,خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3337 1134
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 33371134
ایمیل
binasadat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3337 1134
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات اجازه دسترسی به داده ها دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farshbafa@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر توضیحات