

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر قرص بنفشه معطر (*Viola odorata L*) بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان : مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثر قرص بنفشه بر خستگی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به سرطان سینه انجام میشود

طراحی

در این مطالعه پایلوت که به صورت تصادفی ساده و دو سو کور و با استفاده از پلاسبو انجام میگردد، حداکثر 20 (در هر گروه 10 نفر) بیمار داوطلب مبتلا به سرطان پستان در دامنه سنی 18-70 سال که از خستگی شکایت دارند، بر اساس معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی- انکولوژی بیمارستان شهدای تجریش، قبل از انجام مداخله، برای تمام شرکت کنندگان فرم جمع آوری اطلاعات تکمیل می شود، شدت خستگی (بر اساس معیار مقیاس چشمی خستگی و مقیاس شدت خستگی و مقیاس خستگی سرطان) می باشد. پس از ورود به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. قرص بنفشه و پلاسبو به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری خواهد شد. کدگذاری به صورت کور شده انجام می شود و خستگی بیماران در ابتدا و در انتهای مداخله (هفته های 0 و 4) سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های با سن 18 سال تا 70 سال ابتلا به سرطان پستان در حین رادیوتراپی هموگلوبین حداقل 8 g/dl هماتوکریت حداقل 30٪ سطح SGOT کمتر از سه برابر آستانه بالای نرمال بیلی روبین کمتر از 2mg/dl کراتینین کمتر از 2mg/dl TSH نرمال

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده قرص بنفشه گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس چشمی خستگی؛ مقیاس شدت خستگی؛ مقیاس خستگی سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220302054170N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۲, 13-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما حاجی مهدی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6168 8877 21 98+

آدرس ایمیل

hajimehd@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص بنفشه معطر (*Viola odorata L*) بر خستگی

بیماران مبتلا به سرطان پستان : مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص بنفشه بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های با سن 18 سال تا 70 سال ابتلا به سرطان پستان در حین

رادیوترابی هموگلوبین حداقل 8 g/dl هماتوکریت حداقل 30٪ سطح SGOT کمتر از سه برابر آستانه بالای نرمال بیلی روبین کمتر از 2mg/dl کراتینین کمتر از 2mg/dl TSH نرمال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی با شرایط ناپایدار بیماری ریوی ناتوان کننده سابقه ابتلا به آسم سابقه حساسیت به بنفشه و یا هریک از اکسیپیانتهای موجود در قرص درد کنترل نشده عفونت شدید بیماری جدی همراه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار rand اکسل تشکیل شد. قبل از شروع مشخص کردیم که روند انتخاب اعداد تصادفی از بالا به پایین است، یک توالی اعداد تصادفی از جدول انتخاب شده و اعداد زوج به گروه کنترل و اعداد فرد به گروه دارو اختصاص داده می شود. سپس کد ها روی لیبل دارو ها نوشته شده و به صورت محرمانه در پاکتی نگه داری می شود. ظروف حاوی دارو و دارونمای کد گذاری شده در اختیار پزشک و پژوهشیار طرح قرار گرفت. بیماران به ترتیب ورود به طرح از کوچکترین شماره طرف شروع به دریافت میکنند. به شکلی که اولین بیمار وارد شده به طرح کوچک ترین کد و آخرین بیمار بزرگترین کد را دریافت می کند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی قرص ها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو، بلوار عربی، پلاک 2 طبقه 7

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

D05.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified type of carcinoma in situ of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس چشمی خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته ی 0 و 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس چشمی

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته ی 0 و 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس چشمی

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس خستگی سرطان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته ی 0 و 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره آبی با استفاده از روش جوشاندن به مدت 10 دقیقه با استفاده از آب به نسبت 1:10 تهیه می شود. عصاره تهیه شده در آن با دمای 100 درجه خشک شده و پودر حاصله در

3521 8877 21 98+

ایمیل

Hajimehd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرمولاسیون قرص مورد استفاده قرار می گیرد. جهت تهیه قرص از انواع اکسیپیانهای دارویی استفاده شده و مطالعات پیش فرمولاسیون روی آنها انجام می شود. تعداد قرص مصرفی بیماران بعد از فرمولاسیون قرص و بسته به میزان عصاره در هر قرص تعیین خواهد شد. از آنجا که دوز موثر در مطالعه حیوانی 100 mg/kg بوده است و با در نظر گرفتن فرمول: دوز معادل انسانی (mg/kg) = دوز حیوانی (mg/kg) × 0.162، میزان عصاره برای هر فرد 60 کیلوگرمی 972 میلی گرم در روز از عصاره خشک بنفشه می باشد. بر حسب فرمولاسیون نهایی یا دو قرص در روز (هر یک حاوی 486 میلی گرم عصاره) و یا سه قرص در روز (هر یک حاوی 324 میلی گرم عصاره) خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو با شکل ظاهری کاملا مشابه با داروی اصلی با استفاده از اکسیپیانهای قرص ساخته خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما حاجی مهدی پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

6168 8877 21 98+

فکس

ایمیل

hajimehd@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما حاجی مهدی پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی- انکولوژی بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش بخش رادیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

34148 19899

تلفن

8081 2271 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما حاجی مهدی پور

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6168 8877 21 98+
فکس
ایمیل
hajimehd@sbmu.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6168 8877 21 98+
فکس
ایمیل
hajimehd@sbmu.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هما حاجی مهدی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان