

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تأثیر شربت ماءالعسل مرکب بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش حین انجام شیمی درمانی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر شربت ماءالعسل مرکب بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش حین انجام شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور است. شرکت کنندگان بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش مراجعه کننده به بخشهای اونکولوژی و شیمی درمانی بیمارستان توحید سنجید میباشند که علائم خستگی دارند. برای بیماران در بدو ورود فرم های رضایت نامه، پرسشنامه های شدت خستگی بر اساس معیار مقیاس چشمی خستگی و مقیاس شدت خستگی و مقیاس خستگی سرطان تکمیل می گردد. پس از دو هفته پیگیری تلفنی شده و پس از هفته چهارم بیماران دوباره ویزیت شده و پرسشنامه های شدت خستگی مجدداً تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن 18 سال تا 70 سال 2. ابتلا به سرطان دستگاه گوارش (تشخیص با پاتولوژی) 3. در دوره انجام شیمی درمانی (با رژیم های استاندارد) 4. هموگلوبین حداقل 10 g/dl. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. بیماری قلبی با شرایط ناپایدار 2. بیماری کبدی با شرایط ناپایدار 3. سابقه هر گونه حساسیت به هر کدام از اجزا شربت ماءالعسل 4. بیماری جدی همراه

گروه های مداخله

گروه A: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان دستگاه گوارش که 10 سی سی شربت شربت ماءالعسل مرکب با دوز سه بار در روز دریافت می نمایند. گروه B: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان دستگاه گوارش که 10 سی سی پلاسبو با دوز سه بار در روز دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

1- میانگین نمره مقیاس چشمی خستگی 2- میانگین نمره مقیاس شدت خستگی، 3- میانگین نمره مقیاس خستگی سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191211045693N1

آخرین بروز رسانی: 20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا امانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

dr-amani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شربت ماءالعسل مرکب بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش حین انجام شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر شربت ماءالعسل مرکب بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن 18 سال تا 70 سال 2. ابتلا به سرطان دستگاه گوارش (تشخیص با پاتولوژی) 3. در دوره انجام شیمی درمانی 4. هموگلوبین حداقل 10 g/dl 5. هماتوکریت حداقل 30% 6. هیپوتیروئیدی نداشته باشد (بر اساس علائم بالینی). 7. مقیاس چشمی خستگی مساوی یا بیشتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماری قلبی با شرایط ناپایدار 2. بیماری کبدی با شرایط ناپایدار 3. بیماری ریوی ناتوان کننده 4. سابقه هر گونه حساسیت به عسل و ترکیبات آن 5. سابقه هر گونه حساسیت به هر کدام از اجزا شربت ماءالعسل 6. درد کنترل نشده 7. بیماری شناخته شده روانپزشکی تحت درمان 8. حاملگی 9. مصرف همزمان داروهای مؤثر بر خستگی. 10. بیماری کلیوی با شرایط ناپایدار 11. عفونت شدید 12. بیماری جدی همراه

سن

از سن 18 ساله تا سن 78 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می‌گردد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوک بالانس شده و به صورت بلوک‌های 4 تایی با استفاده از کامپیوتر انجام می‌شود. هر کدام از داروها با یک عدد از 1 تا 120 عدد نامگذاری می‌شود. بیماران به دو گروه جهت کارآزمایی تقسیم می‌شوند: گروه اول (تعداد 60 نفر) گروه مداخله یا گروه دارو و گروه دوم کنترل (تعداد 60 نفر) گروه دارونما. گروه کنترل به "A" و گروه مداخله به "B" اختصاص داده می‌شوند و سپس این دو گروه به 6 بلوک 4 تایی تقسیم می‌شوند: (1) A A B B، (2) B B A A، (3) A B A B، (4) B A B A، (5) A B B A، (6) B A A B. این بلوکها بوسیله کامپیوتر بطور تصادفی در کنار هم قرار می‌گیرند و یک زنجیره از گروه‌های تصادفی شده فراهم می‌کنند (بطور مثال: B B A A A B B A B A B A B A B A B). سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه وارد این گروهها می‌شوند. برای تصادفی سازی نیز از ابزار تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی به نام Random allocation software استفاده می‌شود. این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی نیز می‌باشد. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. بطری‌های جلاب یا دارونما با همان شکل و رنگ تولید و پس از کدگذاری با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک لیبل ثبت می‌شود و لیبل‌ها روی بطری‌های جلاب یا دارونما چسبانده می‌شود. شرکت کنندگان بطری‌های دارای برچسب را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم شربت جلاب و هم دارونما توسط داروساز در آزمایشگاه ساخته و در بطری‌های مشابه ریخته و کد بندی می‌شود که فقط داوساز از کدها اطلاع دارد و به شکل مشابه در اختیار محقق و نهایتاً بر مبنای تصادفی سازی در اختیار شرکت کننده قرار داده می‌شود بنابراین هم پژوهشگر و هم شرکت کننده کور سازی میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تائید

2020-06-07, 1399/03/18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی ناشی از سرطان

کد ICD-10

R53.0

توصیف کد ICD-10

Neoplastic (malignant) related fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی بر اساس معیار مقیاس چشمی خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر (قبل از شروع مداخله) و هفته 4 (از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار مقیاس چشمی خستگی

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dr-amani@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عطا امانی

موقعیت شغلی

پزشک/دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8،

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس خستگی سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر و 4 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خستگی سرطان

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سوء هاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر (قبل از شروع مداخله) و هفته 4 (از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان دستگاه

گوارش که علاوه بر کلیه داروهای استاندارد مورد نیاز 10 سی سی

شربت ماله‌سول محصول شرکت داروسازی نیاک سه بار در روز به

مدت چهار هفته دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران مبتلا به خستگی ناشی از سرطان دستگاه گوارش

که علاوه بر کلیه داروهای استاندارد مورد نیاز 10 سی سی پلاسیبو

ساخت شرکت داروسازی نیاک به صورت سه بار در روز به مدت چهار

هفته دریافت می نمایند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید، بخش اونکولوژی و شیمی درمانی

نام کامل فرد مسوول

عطا امانی

آدرس خیابان

گریاشان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66168-13131

تلفن

8802 094 903 98+

ایمیل

عطا امانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8،
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
dr-amani@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز مطالعه شروع نشده است، شرایط پیشرفت کار و بافته‌ها قابل
پیش بینی نیست، لذا بعد از اتمام پروژه در مورد آن تصمیم گیری
خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
1516745811

تلفن
3521 8877 21 98+

ایمیل
dr-amani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8،
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811

تلفن
6027 8877 21 98+

ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول