پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر شربت ماءالعسل مرکب بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش حین انجام شیمي درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 سنندج میباشند که علایم 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 وپس از هفته چهارم بیماران دوباره ویزیت شده و پرسشنامه ¬های شدت خستگی مجددا 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 شیمی‌درمانی (با رژیم‌های استاندارد) 4.هموگلوبین حداقل10 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
گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطا امانی
نام سازمان / نهاد
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 شیمي 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 حداقل10 5 g/dl.هماتوکریت حداقل 30٪ 6.هیپوتیرویيدی 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 تصادفي سازي محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده می گردد. بلوك بندي به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوک بالانس شده و به صورت بلوک های 4تایی 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 "آ" و گروه مداخله به "ب" اختصاص داده می‌شوند و سپس این دو گروه به 6 بلوک 4 تایی تقسیم می‌شوند: (1) آ آ ب ب، (2) ب ب آ آ، (3) آ ب آ ب، (4) ب آ ب آ، (5) آ ب ب آ، (6) ب آ آ ب. این بلوکها بوسیله کامپیوتر بطور تصادفی در کنار هم قرار می‌گیرند و یک زنجیره از گروههای تصادفی شده فراهم می‌کنند (بطور مثال: ب ب آ آ آ ب ب آ ب آ ب ب آ ب آ آ ب ب آ ب آ آ ب). سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه وارد این گروهها می‌شوند. برای تصادفی سازی نیز از ابزار تصادفی سازی نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي به نام Random allocation software استفاده می شود. این نرم افزار علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي نيز می باشد. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. بطری های جلاب یا دارونما با همان شکل و رنگ تولید و پس از کدگذاری با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك ليبل ثبت مي شود و ليبل ها روی بطریهای جلاب یا دارونما چسبانده میشود. شرکت کنندگان بطری های دارای برچسب را دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هم شربت جلاب و هم دارونما توسط داروساز در آزمایشگاه ساخته و در بطری های مشابه ریخته و کد بندی می شود که فقط داوساز از کدها اطلاع دارد و به شکل مشابه در اختیار محقق و نهایتا 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتي
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابي، دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸
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

2

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 ماالعسل 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
گرباشان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66168-13131
تلفن
+98 903 094 8802
ایمیل
dr-amani@sbmu.ac.ir

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
+98 21 23871
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 شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
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
+98 21 8877 6027
ایمیل
ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
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 بافته ها 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