پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کفیر بر روی عوارض ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی کفیر بر عوارض شیمی درمانی در بیماران سرطان کلون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بررسی اثر کفیر بر روی عوارض شیمی درمانی در بیمارستان امام سجاد رامسر میباشد. در افراد گروه کفیر، مصرف کفیر بمدت شش هفته و همزمان با شروع جلسه دهم شیمی درمانی به میزان یک لیوان(معادل ۲۵۰ سی سی)، یکروز درمیان بصورت چهار روز در هفته شروع و تا پایان جلسه دوازدهم شیمی درمانی ادامه خواهد یافت. در گروه کنترل کفیر مورد استفاده قرار نمی گیرد. از تمامی شرکت کننده ها در هر دو گروه راجع به اثرات جانبی مرتبط با درمان شیمی درمانی سوال پرسیده می شود، و اثر استفاده از کفیر در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان کولون در مرحله ۳ و/یا ۴ که تحت درمان ۱۲ جلسه ای شیمی درمانی با داروی تزریقی FOLFOX قرار گرفته اند.شرایط عدم ورود: مصرف هر گونه فرآورده های پروبیوتیک، پره بیوتیک و سین بیوتیک در ۳ ماه گذشته، مصرف الکل، بیمارانی که نتوانند دوره مطالعه را تکمیل نمایند و عدم تحمل لاکتوز
گروه‌های مداخله
گروه کفیر: مصرف کفیر گروه کنترل: عدم مصرف کفیر
متغیرهای پیامد اصلی
اسهال، یبوست، خشکی دهان، اختلالات خواب، تهوع، کاهش وزن، بی اشتهایی، نفخ، طعم بد دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230107057070N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره لشتوآقائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5509 1125
آدرس ایمیل
b.aghaee@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کفیر بر روی عوارض ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کفیر بر عوارض شیمی درمانی سرطان کولون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان کولون در مرحله ۳ و/یا ۴ که تحت درمان ۱۲

جلسه ای شیمی درمانی با داروی تزریقی FOLFOX قرار گرفته اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هر گونه فرآورده های پروبیوتیک، پره بیوتیک و سین بیوتیک در ۳ ماه گذشته مصرف الکل بیمارانی که نتوانند دوره مطالعه را تکمیل نمایند عدم تحمل لاکتوز
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص نمونه ها در دو گروه بر اساس بلوک بندی خواهد بود. فرایند بلوک بندی با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد با این نرم افزار بلوک های متغیر تولید خواهد شد و نمونه ها بر اساس اعداد تصادفی تولید شده وارد مطالعه خواهند شد بیماران بر اساس روش فوق در ۲ گروه کفیر و کنترل تقسیم بندی خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق پردیس خودگردان رامسر
آدرس خیابان
خیابان امام پشت بیمارستان امام سجاد رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تاریخ تایید
2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.RIB.REC.1401.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولون
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
طعم بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی به صورت حضوری و تلفنی و تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۲۰ بیمار مبتلا به سرطان کولون در مرحله ۳ یا ۴ که تحت درمان تزریقی با FOLFOX (Folinic acid, Fluorouracil and Oxaliplatin) در دوره های شیمی درمانی ۱۲ جلسه ای می باشند. دانه های کفیری که بصورت صنعتی توسط شرکت ایران فرمنت، تهران، ایران تهیه می شود به شیری که در دمای ۹۰ تا ۹۵ درجه سانتی گراد بمدت ۱۰ تا ۱۵ دقیقه پاستوریزه شده و تا دمای ۲۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد خنک شده ، اضافه می گردد. پس از طی شدن دوره تخمیر که ۲۴-۴۸ ساعت بطول می انجامید، دانه ها توسط فیلتراسیون جدا شده و کفیر در ظرف مخزن به مدت یک روز نگهداری و پس از آن در بطری ها تقسیم می گردد و در یخچال ۴ درجه سانتی گراد نگهداری می شوند و طی دو هفته مورد استفاده قرار خواهند گرفت. همه کفیرهای تهیه شده از یک دانه کفیر مشابه با شرایط تخمیر یکسان تهیه می گردد تا از یکسان بودن اجزاء پروبیوتیک کفیرهای تهیه شده اطمینان حاصل شود. بیماران به مدت شش هفته و همزمان با شروع جلسه دهم شیمی درمانی به میزان یک لیوان معادل ۲۵۰ سی سی و یک روز درمیان بصورت چهار روز در هفته مصرف و تا پایان جلسه دوازدهم شیمی درمانی ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۲۰ بیمار مبتلا به سرطان کولون در مرحله ۳ و/یا ۴ که تحت درمان تزریقی با FOLFOX (folinic acid, fluorouracil and oxaliplatin) در دوره های شیمی درمانی ۱۲ جلسه ای می باشند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد رامسر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهربانو کیهانیان
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تلفن
+98 11 5522 2031
ایمیل
b.aghaee@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهسا نارنجی
آدرس خیابان
خیابان امام پشت بیمارستان رامسر، پردیس خودگردان رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تلفن
+98 11 5509 1125
ایمیل
b.aghaee@hotmail.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
بهاره لشتوآقائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام پشت بیمارستان رامسر پردیس خودگردان رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تلفن
+98 11 5509 1125
ایمیل
b.aghaee@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بهاره لشتوآقائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام پشت بیمارستان رامسر، پردیس خودگردان رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تلفن
+98 11 5509 1125
ایمیل
b.aghaee@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بهاره لشتوآقائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
رامسر، میدان امام رامسرف پشت بیمارستان رامسر، پردیس خودگردان رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691710001
تلفن
+98 11 5509 1125
فکس
ایمیل
b.aghaee@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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