

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کفیر بر عوارض شیمی درمانی در بیماران سرطان کولون

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

گروه های مداخله

گروه کفیر: مصرف کفیر گروه کنترل: عدم مصرف کفیر

متغیرهای پیامد اصلی

اسهال، بیوست، خشکی دهان، اختلالات خواب، تهوع، کاهش وزن، بی اشتها، 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: ۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 21-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره لشتنآقائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1125 5509 11 98+

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

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

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های 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 پردیس خودگردان رامسر

آدرس خیابان

خیابان امام پشت بیمارستان امام سجاد رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691710001

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۲۶, 2022-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1401.051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح متغیر پیامد

بی اشتهاپی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد رامسر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهربانو کیهانپان

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691710001

تلفن

2031 5522 11 98+

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

1125 5509 11 98+

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

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

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

1125 5509 11 98+

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

1125 5509 11 98+

فکس

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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