پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات مصرف مکمل پروپولیس-اکیناسه بر سندروم خستگی مزمن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع Non-small cell lung cancer (NSCLC) مصرف کننده Pemetrexed

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات مصرف مکمل پروپولیس-اکیناسه بر سندروم خستگی مزمن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع (Non-small cell lung cancer (NSCLC مصرف کننده Pemetrexed

طراحی

کار آزمایی بالینی، تک گروهه، فاز 3 بر روی 40 بیمار، انتخاب از بیمارانی می باشد که به بیمارستان مسیح دانشوری با تشخیص NSCLC مراجعه می کنند و کاندید دریافت پمترکسد برای اولین بار می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و آینده نگر به صورت before-after می باشد که در بیمارستان مسیح دانشوری انجام می شود. در این مطالعه جامعه مورد مطالعه شامل 40 بیمار مبتلا به NSCLC می باشد که تشخیص سرطان در ایشان توسط پزشک فوق تخصص انکولوژی و بر اساس دستورالعمل NCCN داده شده است. این بیماران کاندید دریافت دارو با رژیم پمترکسد می باشند. جهت انجام مطالعه در ابتدا سطح پایه خستگی و کیفیت زندگی در ایشان با کمک پرسشنامه های BFI و EQ-5F-3L مورد سنجش قرار می گیرد. در نهایت اثر مداخله پس از تکمیل پرسشنامه و تحلیل داده های بدست آمده از پرسشنامه ها با استفاده از نرم افزار SPSS و آنالیزهای آماری مرتبط انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل بیمارانی می باشد که به بیمارستان مسیح دانشوری شهر تهران با تشخیص NSCLC مراجعه می کنند و کاندید دریافت پمترکسد برای اولین بار می باشند. معیار های خروج نیز شامل بیمارانی که به دارو آلرژی دارند, مبتلا به اختلالات اعصاب زمینه ای, بیماران معتاد به مواد مخدر, بیماران مصرف کننده داروهای خواب آور و اعصاب، بیماران دارای هیپوتیرویدیسم و بیماران نیازمند جراحی و باردار و شیرده می باشند

گروه‌های مداخله

مکمل پروپولیس-اکیناسه قرص ۴۵۰ میلی گرمی به صورت دو بار در روز تا یک ماه در بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع Non-small cell lung cancer (NSCLC) مصرف کننده pemetrexed

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع non small cell lung cancer (NSCLC) مصرف کننده Pemetrexed

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف مکمل پروپولیس-اکیناسه بر سندروم خستگی مزمن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع (Non-small cell lung cancer (NSCLC مصرف کننده Pemetrexed

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف مکمل پروپولیس-اکیناسه بر سندروم خستگی مزمن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع (Non-small cell lung cancer (NSCLC مصرف کننده Pemetrexed

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع (Non-small cell lung cancer (NSCLC مصرف کننده Pemetrexed

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی کـه بـه دارو آلرژی دارند بیماران دارای هیپوتیرویدیسم بیماران مصرف کننده داروهای خواب آور و اعصاب بیماران معتاد به مواد مخدر مـبتلا بـه اختلالات اعصاب زمینه ای بیماران نیازمند جراحی باردار و شیرده

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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان ریه از نوع Non-small cell lung cancer (NSCLC)

کد ICD-10

C34.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified part of bronchus or lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه EQ-5D-3L

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه EQ-5D-3L در روزهای ۰ و ۲۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EQ-5D-3L

2

شرح متغیر پیامد

نمره عارضه خستگی بر اساس پرسشنامه BFI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره عارضه خستگی بر اساس پرسشنامه BFI در روز های ۰-۷-۱۴-۲۱-۲۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه BFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی نووهیل ساخت کارخانه فاران شیمی با دوز 450 میلی گرم (حاوی 400 میلی گرم پروپولیس و 50 میلی گرم اکیناسه) به صورت دوبار در روز به صورت خوراکی برای بیماران به مدت یک ماه تجویز می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
فکس
+98 21 2610 9680
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nritld.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=200&pageid=32488

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@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
امیررضا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Rahimi.amir2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
ایمیل
F_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Rahimi.amir2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)
سایر توضیحات