# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثر میوه معجزه بر کنترل اختلال حس چشایی بیماران بعد از شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف این مطالعه بررسی اثر میوه معجزه بر بهبود اختلال حس چشایی به وجود آمده پس از شیمی درمانی است.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 135 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تعداد 135 نفر بیمار مراجعه کننده به بیمارستان دزیانی گرگان سال 1402_1401 به صورت تصادفی ساده منطبق با معیار های ورود،وارد مطالعه خواهند شد . بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 45 نفره تقسیم خواهند گردید.گروه اول دوز 100 میلی گرم و گروه دوم دوز 200 میلی گرم کپسول میوه معجزه دریافت خواهند کرد.گروه سوم ، گروه شاهد است که دارونما دریافت می کنند. بیماران 10 دقیقه قبل از مصرف وعده های غذایی صبحانه ، ناهار و شام کپسول میوه معجزه را مصرف می کند. پس از 14 روز بیماران به سوالات پرسشنامه پاسخ داده و ارزیابی می شوند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود : بیمار مبتلا به سرطان با مشکل اختلال چشایی ایجاد شده پس از درمان شیمی درمانی یا رادیو تراپی بیمار با احتمال زنده ماندن بیش از شش ماه سن بالای 18 سال بیمار با قابلیت مصرف داروی خوراکی معیار خروج : بیماران با اختلال حس چشایی به هر علتی به جز شیمی درمانی و رادیوتراپی زنان حامله سابقه آلرژی به انواع توت ها بیمار مبتلا به سرطان دهان
**گروه‌های مداخله**
بیماران به سه گروه 45 نفره تقسیم خواهند گردید. گروه اول دوز 100 میلی گرم و گروه دوم دوز 200 میلی گرم کپسول میوه معجزه دریافت خواهند کرد.گروه سوم ، گروه شاهد است که دارونما دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
پیامد اولیه تغییر در اختلال حس چشایی است ؛ پیامدهای ثانویه شامل تغییر طعم ترش به شیرین و همچنین تغییر احساس طعم فلزی در دهان بیماران می باشد.

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230220057461N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهتاب گلی زاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 17 3255 1069
**آدرس ایمیل**
lona884@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر میوه معجزه بر کنترل اختلال حس چشایی بیماران بعد از شیمی درمانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر میوه معجزه بر اختلال حس چشایی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمار مبتلا به سرطان با مشکل اختلال چشایی ایجاد شده پس از شیمی درمانی یا رادیو تراپی بیمار با احتمال زنده ماندن بیش از شش ماه بیمار بالای 18 سال بیمار با قابلیت مصرف داروی خوراکی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به صورت تصادفی با استفاده از لیست از پیش تعیین شده به محض ورود به سه گروه 45 نفره تقسیم خواهند گردید و به هر بیمار یک کد تخصیص خواهد یافت. گروه اول دوز 100 میلی گرم و گروه دوم دوز 200 میلی گرم کپسول میوه معجزه دریافت خواهند کرد.گروه سوم ، گروه شاهد است که دارونما دریافت می کنند. در نرم افزار اکسل به تعداد 45 مورد A و 45 مورد B و 45 موردC در یک ستون وارد می کنیم .در ستون مقابل آن با استفاده از دستورrand () اعداد تصادفی تولید می کنیم و بر اساس مقادیر ستون دوم مرتب سازی کوچک به بزرگ را انجام می دهیم . یکی از مجریان طرح که ارزیابی پیامد ها را انجام نمی دهد و ازاینکه حروف A ,B و C مربوط به دارو یا دارونما است مطلع است ، این حروف را بر روی بطری های دارو و دارونما چسبانده و بر اساس لیست تصادفی شده در اکسل به ترتیب به بیماران مراجعه کننده اختصاص خواهد داد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. شخص ارزیاب نتایج مطالعه از اینکه بیمار در کدام گروه دارو یا دارونما قرار می گیرد اطلاعی ندارد . بیمار نیز از اینکه در گروه دارو یا دارو نما قرار گرفته است بی اطلاع است .
**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 گرگان
**آدرس خیابان**
گرگان ، صیاد 8 ، مهرنگار 6 ، ساختمان رویا
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917964404
**تاریخ تایید**
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.GOUMS.REC.1401.482

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال حس چشایی
**کد ICD-10**
R43.2
**توصیف کد ICD-10**
Parageusia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییر در اختلال حس چشایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییر طعم ترش به شیرین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله1: گروه مداخله اول دوز 100 میلی گرم از کپسول میوه معجزه را بعد هر وعده غذایی مصرف می کند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2 : گروه مداخله دوم دوز 200 میلی گرم از کپسول میوه معجزه را بعد هر وعده غذایی مصرف می کند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران گروه شاهد 10 دقیقه قبل از مصرف وعده های غذایی صبحانه ، ناهار ، شام(3 بار در روز ) دارونما دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک دزیانی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
مهتاب گلی زاده
**آدرس خیابان**
ایران ، گرگان ، صیاد 8
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917964404
**تلفن**
+98 17 3255 1069
**ایمیل**
lona884@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه (خانم دکتر میر بهبهانی)
**آدرس خیابان**
استان گلستان ، گرگان ، شهرک شهریار ، شهریار 5 ، دانشکده دندانپزشکی گرگان ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4913983635
**تلفن**
+98 17 3262 8052
**ایمیل**
lona884@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**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 گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
مهتاب گلی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
ایران ، گرگان ، خیابان صیاد شیرازی، صیاد 8
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917964404
**تلفن**
+98 17 3255 1069
**ایمیل**
lona884@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
مهتاب گلی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
ایران ، گرگان ، خیابان صیاد شیرازی، صیاد 8
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917964404
**تلفن**
+98 17 3255 1069
**ایمیل**
lona884@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**
مهتاب گلی زاده

**موقعیت شغلی**
دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی

**آدرس خیابان**
صیاد 38

**شهر**
گرگان

**استان**
گلستان

**کد پستی**
4917964404

**تلفن**
+98 17 3255 1069

**ایمیل**
lona884@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**
داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور می توانند با درخواست کتبی از مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان به داده های این مطالعه دسترسی پیدا کنند .

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح و مدیر پژوهشی دانشکده علوم پزشکی گلستان و با درخواست کتبی از مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان ، در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت . بدیهی ست که طی مراحل اداری زمان بر می باشد و سعی می گردد ظرف 1 ماه از تاریخ درخواست انجام شود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
گرگان ، شهرک شهریار ، شهریار 5 ، دانشکده دندانپزشکی گرگان ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی ، خانم شعبانی کارشناس مرکز تحقیقات ، کد پستی 4913983635 شماره تلفن : 01728853262 ایمیل : s.shabani8791@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور می توانند با درخواست کتبی از مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان به داده های این مطالعه دسترسی پیدا کنند .مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح و مدیر پژوهشی دانشکده علوم پزشکی گلستان و با درخواست کتبی از مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان ، در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت . بدیهی ست که طی مراحل اداری زمان بر می باشد و سعی می گردد ظرف 1 ماه از تاریخ درخواست انجام شود.

**سایر توضیحات**