

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 سوپیه 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 1401_1402 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 رادیوتراپی 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

گروه های 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

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

گراگان
استان
گلستان
کد پستی
4917964404
تاریخ تایید
2023-01-08, 1401/10/18
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

1
شرح
اختلال حس چشایی
کد ICD-10
R43.2
توصیف کد ICD-10
Parageusia

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

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

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 مورد C در یک ستون
وارد می کنیم . در ستون مقابل آن با استفاده از دستور rand () 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 از اینکه 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 سوپیه کور

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

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

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه مداخله اول دوز 100 میلی گرم از کپسول میوه
معجزه را بعد هر وعده غذایی مصرف می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گراگان
آدرس خیابان
گراگان ، صیاد 8 ، مهرنگار 6 ، ساختمان روپا
شهر

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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

1069 3255 17 98+

ایمیل

lona884@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران ، گرگان ، خیابان صیاد شیرازی، صیاد 8
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917964404
تلفن
1069 3255 17 98+
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

8052 3262 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران ، گرگان ، خیابان صیاد شیرازی، صیاد 8
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917964404
تلفن
1069 3255 17 98+
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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

صیاد 38

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917964404

تلفن

1069 3255 17 98+

ایمیل

lona884@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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 می کند

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