پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ژل رویال بر شمارش سلول های خونی و خستگی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ژل رویال بر تعداد سلول های خونی و خستگی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 64 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی. برای تصادفی سازی از وبسایت https://www.sealedenvelope.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی است که پس از دریافت مجوز و اخذ معرفی نامه از کمیته اخلاق و معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان بر روی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی(سرپایی و بستری) انجام خواهد شد. تعداد 64 نمونه به مطالعه وارد خواهد شد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله 32 نمونه و گروه کنترل 32 نمونه تقسیم خواهد گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی که حداقل دو دوره داروی شیمی درمانی دریافت کرده باشند و سن بالای 18 سال داشته باشند و سابقه حساسیت به عسل و فرآورده های عسلی و بیماری های قلبی و عروقی و آسم نداشته باشند، وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی ژل رویال به میزان یک گرم روزانه ترکیب شده در 10 گرم عسل طبیعی (غلظت 10 درصد) به صورت خوراکی به مدت پنج روز صبح ناشتا در گروه مداخله مصرف خواهد شد. در گروه کنترل نیز پنج روز صبح ناشتا، روزانه از 10 گرم عسل طبیعی بدون ترکیب ژل رویال به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر اول : خستگی که با ابزار سنجش خستگی اسمتس بررسی خواهد شد. متغیر دوم : شمارش سلول های خونی که براساس نتایج آزمایشگاهی ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230328057779N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا قانع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3314 8263
آدرس ایمیل
alirezagh2233175@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل رویال بر شمارش سلول های خونی و خستگی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل رویال بر سلول های خونی و خستگی در بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی.

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سرطان ثبت شده در پرونده و مدارك پزشكي بيمار. طی نمودن حداقل دو دوره از دریافت داروهای شیمی درمانی. دریافت داروهایی که موجب سرکوب مغز استخوان شده و پان سیتوپنی ایجاد می کنند با تایید و نظارت پزشک محترم انکولوژی. سن بالاي 18 سال. داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه. ثبات جسمی و همودینامیک.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری های قلبی و عروقی، آسم و دیابت. داشتن هرگونه شرایط پزشکی و روان پزشکی ناتوان کننده عمده که ارزیابی را مختل نماید. داشتن سابقه حساسیت به عسل و فرآورده های عسلی. سن بالای 60 سال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص نمونه ها به گروه های مطالعه به صورت تصادفی، از طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو گروه با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد که به صورت تصادفی تعداد 32 نمونه در گروه A (گروه مداخله) و تعداد 32 نمونه در گروه B (گروه کنترل) در نظر گرفته خواهد شد. سپس برای تعیین بلوک های تصادفی مورد نیاز و توالی آن از وب سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد گردید. برای پنهان سازی از پاکت های مهر و موم شده برای رعایت پنهان سازی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بر اساس توالی بلوک های تعیین شده تصادفی، کارت هایی با حروف A و B که توالی تخصیص را نشان می دهد در داخل پاکت گذاشته خواهد شد. سپس به ترتیب برای هر شرکت کننده در مطالعه یک پاکت باز خواهد شد، و بر اساس کارت داخل پاکت شرکت کننده به گروه کنترل یا مداخله تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای پنهان سازی از پاکت های مهر و موم شده برای رعایت پنهان سازی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بر اساس توالی بلوک های تعیین شده تصادفی، کارت هایی با حروف A و B که توالی تخصیص را نشان می دهد در داخل پاکت گذاشته خواهد شد. سپس به ترتیب برای هر شرکت کننده در مطالعه یک پاکت باز خواهد شد، و بر اساس کارت داخل پاکت شرکت کننده به گروه کنترل یا مداخله تخصیص داده خواهد شد.
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 زنجان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1402.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان معده
کد ICD-10
C16
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach

2

شرح
سرطان مری
کد ICD-10
C15
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of esophagus

3

شرح
سرطان روده کوچک
کد ICD-10
C17
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of small intestine

4

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

5

شرح
سرطان رکتوم
کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

6

شرح

سرطان کبد و مجاری صفراوی داخل کبدی

کد ICD-10

C22

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile ducts

7

شرح

سرطان برونش و ریه

کد ICD-10

C34

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bronchus and lung

8

شرح

سرطان قلب، مدیاستن و پلور

کد ICD-10

C38

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of heart, mediastinum and pleura

9

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های خونی شامل شمارش گلبول های سفید، گلبول های قرمز، هموگلوبین و پلاکت می باشد که با توجه به نتایج آزمایشگاهی ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان دور دوم شیمی درمانی، مداخله با استفاده از ژل رویال و دارونما به مدت پنج روز انجام می شود. پس از گذشت دو هفته از پایان مداخله ارزیابی مستقیم توسط محقق انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی با استفاده از نتایج آزمایشگاهی (CBC).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی با استفاده از پرسش نامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس ارزیابی می شود که دامنه امتیازات بین 20 تا 100 است و امتیاز بالاتر خستگی بیشتر را نشان می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان دور دوم شیمی درمانی، مداخله با استفاده از ژل رویال و دارونما به مدت پنج روز انجام می شود. پس از گذشت دو هفته از پایان مداخله ارزیابی مستقیم توسط محقق انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی خستگی با استفاده از پرسشنامه 20 گویه ای، سنجش چند بعدی خستگی اسمتس.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 32 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس که در نوبت های کاری مختلف و در روزهای مختلف هفته مراجعه می نمایند با لحاظ معیار های ورود انتخاب خواهند شد. پس از بیان اهداف مطالعه در یک جلسه و اخذ رضایت از بیماران، بیماران وارد مطالعه می شوند. اطلاعات جمعیت شناختی تمام شرکت کنندگان توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد. یک جلسه آموزش در مورد نحوه نگهداری و نحوه مصرف عسل و ژل رویال برگزار خواهد شد. قبل از دریافت دوره سوم داروی شیمی درمانی، آزمایش پارامترهای خونی (CBC) انجام و جواب ها در چک لیست ثبت خواهد گردید. پرسش نامه سنجش خستگی MFI نیز قبل از انجام مداخله از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. سپس در گروه مداخله ژل رویال تهیه شده از زنبورداری محلی معتبر مورد تایید دانشگاه علوم پزشکی، با استفاده از کول باکس های حاوی یخ و با حفظ زنجیره سرد، در زمان ویزیت در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و از آن ها خواسته می شود تا پایان اجرای مطالعه ژل رویال را در یخچال نگهداری نمایند. 10 گرم عسل طبیعی حاوی یک گرم ژل رویال (غلظت 10 درصد) به صورت خوراکی به مدت پنج روز صبح ناشتا در گروه مداخله مصرف خواهد شد. مجددا قبل از دریافت دوره بعدی داروی شیمی درمانی، آزمایش مربوط به پارامترهای خونی در آزمایشگاه مذکور انجام خواهد شد. پرسش نامه مربوط به سنجش خستگی نیز قبل از شروع دوره ی جدید شیمی درمانی از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. سپس داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 32 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس که در نوبت های کاری مختلف و در روزهای مختلف هفته مراجعه می نمایند با لحاظ معیار های ورود انتخاب خواهند شد. پس از بیان اهداف مطالعه در یک جلسه و اخذ رضایت از بیماران، بیماران وارد مطالعه می شوند. اطلاعات جمعیت شناختی تمام شرکت کنندگان توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد. یک جلسه آموزش در مورد نحوه نگهداری و نحوه مصرف عسل و ژل رویال برگزار خواهد شد. قبل از دریافت دوره سوم داروی شیمی درمانی، آزمایش پارامترهای خونی (CBC) انجام و جواب ها در چک لیست ثبت خواهد گردید. پرسش نامه سنجش خستگی MFI نیز قبل از انجام مداخله از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. سپس در گروه کنترل عسل (دارونما) تهیه شده از زنبورداری محلی معتبر مورد تایید دانشگاه علوم پزشکی، با استفاده از کول باکس های حاوی یخ و با حفظ زنجیره سرد، در زمان ویزیت در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و از آن ها خواسته می شود تا پایان اجرای مطالعه عسل (دارونما) را در یخچال نگهداری نمایند. 10 گرم عسل طبیعی به صورت خوراکی به مدت پنج روز صبح ناشتا در گروه کنترل مصرف خواهد شد. مجددا قبل از دریافت دوره بعدی داروی شیمی درمانی، آزمایش مربوط به پارامترهای خونی در آزمایشگاه مذکور انجام خواهد شد. پرسش نامه مربوط به سنجش خستگی نیز قبل از شروع دوره ی جدید شیمی درمانی از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر

تکمیل خواهد شد. سپس داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین حنیفی - رضا منصوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان - بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8263
ایمیل
nasrinhanifi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین حنیفی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
nasrinhanifi@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قانع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
alirezagh2233175@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین حنیفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8336
ایمیل
nasrinhanifi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا قانع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
alirezagh2233175@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به سن و جنس شرکت کنندگان در مطالعه پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1402/09/30
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در انجام پژوهش های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آقای علیرضا قانع 09375780121
alirezagh2233175@gmail.com خانم دکتر نسرین حنیفی
nasrinhanifi@zums.ac.ir 09123422431
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برگه تاییدیه از دانشگاه یا موسسه علمی مبنی بر کار تحقیقاتی ارائه گردد.
سایر توضیحات