

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر ژل رویال بر کاهش علائم خستگی و ضعف مرتبط با شیمی درمانی در سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل رویال بر کاهش علائم خستگی و ضعف مرتبط با شیمی درمانی در سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. استفاده از kitset.ir برای تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه در بیمارستان شهید مدرس تهران در گروه مداخله 1 کپسول خوراکی ژل رویال 2 بار در روز و در گروه کنترل، پلاسیبو به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. فقط بیماران کور خواهند شد که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن زیر 60 سال، تشخیص مسجل سرطان سینه، هموگلوبین < 8 گرم در دسی لیتر، هماتوکریت < 30 درصد، سطح سرمی $SGOT < 3$ بار بالاتر از حد طبیعی، بیلی روبین کمتر از 2 mg/dl، کراتینین کمتر از 2mg/dl و نتیجه آزمایش تیروئید طبیعی معیارهای خروج: ابتلا به بیماری زمینه ای و مزمن التهابی فعال، مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی، بیماران متاستاتیک با پرفورمنس بد

گروه های مداخله

هر آزمودنی در گروه مداخله 1 کپسول خوراکی ژل رویال 2 بار در روز همراه با آب مصرف می کند و گروه کنترل، پلاسیبو دریافت خواهند کرد که از نظر ظاهر، شکل، رنگ و بو مشابه کپسول ژل رویال خواهند بود. بیماران به مدت 4 هفته این کپسول ها را مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضعف و خستگی پس از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231226060535N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 2023-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره فلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

taherefallahi52@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۲۰, 2024-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل رویال بر کاهش علائم خستگی و ضعف مرتبط با شیمی درمانی در سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل رویال و شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مسجل سرطان سینه توسط مدارک آزمایشگاهی و کلینیکال هموگلوبین < 8 گرم در دسی لیتر هماتوکریت < 30 درصد سطح

سر می $SGOT < 3$ بار بالاتر از حد طبیعی سطح بیلی روبین کمتر از 2 mg/dl کرآتینین کمتر از 2mg/dl نتیجه آزمایش تیروئید طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری زمینه ای و مزمن التهابی فعال مانند: RA، COPD،
بیماری قلبی عروقی ناپایدار، بیماری های ریوی مانند آسم، درد کنترل نشده، عفونت شدید، بارداری، افسردگی شدید مصرف همزمان داروهای که می توانند بر خستگی تأثیر بگذارند بیماران متاستاتیک با پرفورمنس بد

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که در آن واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و از نرم افزار تولید توالی تصادفی (نرم افزار Random Number Generator) و جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می شود. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته ی آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ارائه ی توضیحات کافی به بیمار در خصوص گروه های مورد مطالعه، شرکت کنندگان بدون اطلاع به یکی از گروه ها اختصاص داده خواهند شد. به همین منظور، از کپسول با شکل، اندازه، رنگ و بوی مشابه با کپسول ژل روبال به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تاریخ تایید

2023-07-25, 1402/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری علائم خستگی قبل از شروع مداخله و 14 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه های مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و مقیاس سنجش

شدت خستگی (FSS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم ضعف

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری علائم ضعف قبل از شروع مداخله و 14 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه های مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و مقیاس سنجش

شدت خستگی (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر آزمودنی در گروه مداخله 1 کپسول خوراکی ژل روبال به مدت 4 هفته، دوبار در روز و بعد از غذا، کپسول ها را مصرف خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، پلاسبو دریافت خواهند کرد که از نظر ظاهر، شکل، رنگ و بو مشابه کپسول ژل رویال خواهند بود. بیماران به مدت 4 هفته، دوبار در روز و بعد از غذا، کپسول ها را مصرف خواهد نمود.

طبقه بندی
دارو نما

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
طاهره فلاحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4631
تلفن
9872 2243 21 98+
ایمیل
taherefallahi52@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
طاهره فلاحی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام ، تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
23515 21 98+
ایمیل
pr_modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الناز عطایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4631
تلفن
9872 2243 21 98+
ایمیل
taherefallahi52@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زالی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4631
تلفن
9872 2243 21 98+
ایمیل
info@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
taherefallahi52@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره فلاحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4631
تلفن
9872 2243 21 98+