پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل یاری با گلوتامین بر زیست نشانگرهای کاردیومیوپاتی، تغییرات ترکیب بدن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان در حال شیمی درمانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری با گلوتامین بر زیست نشانگرهای کاردیومیوپاتی، تغییرات ترکیب بدن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان در حال شیمی درمانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک مهرانه با روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. بسته های حاوی مکمل و دارونما توسط فردی خارج از مطالعه با اعداد 1یا 2 کدگذاری خواهندشد , در نتیجه محقق و بیماران از نوع مکمل دریافتی بیماران بی اطلاع خواهندبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان بزرگسال (بالای 18 سال) مبتلا به سرطان پستان در شروع کموتراپی مراجعه کننده به انجمن خیریه مهرانه زنجان. معیار های عدم ورود: گزارش دریافت غذایی بیش از حد یا کمتر از حد (800-4200)، شاخص توده بدنی کمتر از 18.5 و بیشتر از 45، استعمال مواد مخدر یا مصرف الکل حداقل یک‌بار در هفته، بارداری و شیردهی، ابتلا به CKD, CAD, MI, ESRD, DM, Liver disease

گروه‌های مداخله
مکمل یاری با گلوتامین و دارونما به مدت 8 هفته انجام خواهد گرفت. نمونه خون کامل برای بررسی سطح سرمی ماکرهای مورد نظر، همچنین اطلاعات تن سنجی ، پرسشنامه های دموگرافیک، کیفیت زندگی و آنالیز ترکیبات بدن و تست اکوکاردیوگرافی قبل و بعد مداخله آنالیز و تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطوح cTnT و CK-MB، شاخص های تن سنجی، آنالیز ترکیبات بدنی، تست اکوکاردیوگرافی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240916063060N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-26, ۱۴۰۳/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-26, ۱۴۰۳/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-26, ۱۴۰۳/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمدرضا رسولی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3353 8571
آدرس ایمیل
ahmadrasoulinut@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری با گلوتامین بر زیست نشانگرهای کاردیومیوپاتی، تغییرات ترکیب بدن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان در حال شیمی درمانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلوتامین در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری زنان بزرگسال (بالای 18 سال) مبتلا به سرطان پستان در شروع کموتراپی مراجعه کننده به انجمن خیریه مهرانه زنجان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش دریافت غذایی بیش از حد یا کمتر از حد (800-4200) شاخص توده بدنی کمتر از 18.5 و بیشتر از 45 استعمال مواد مخدر یا مصرف الکل حداقل یک بار در هفته بارداری و شیردهی ابتلا به CKD, CAD, MI, ESRD, DM, Liver disease

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهد شد. اندازه کلیه بلوك ها برابر خواهد بود. ابزار تصادفی سازی، نرم افزار تولید توالي تصادفي (RAS) خواهد بود. جهت پنهان سازی نیز از روش تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه بسته های حاوی مکمل و دارونما توسط فردی خارج از مطالعه با اعداد 1یا 2 کدگذاری خواهند شد و افراد بر اساس بلوک ها به یکی از گروههای دریافت کننده کد 1 یا 2 تخصیص داده خواهند شد. در نتیجه محقق و بیماران از نوع مکمل دریافتی بیماران بی اطلاع (Blind) خواهندبود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2025-01-13, ۱۴۰۳/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.848

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Breast Cancer

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی cTnT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و ۲ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و ۲ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تست اکوکاردیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و ۲ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

آنالیز ترکیبات بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و ۲ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیبات بدن

5

شرح متغیر پیامد

بسامد خوراک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و ۲ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد خوراک

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی (وزن، قد، شاخص توده ی بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و ۲ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قد سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (QLQ-C30)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 5 گرم پودر گلوتامین به مدت 8 هفته دریافت می کند. گلوتامین از شرکت کارن خریداری می شود. تمامی بیماران از نظر مصرف گلوتامین با چک لیست هفتگی و پیام های فراخوان تحت نظر خواهند بود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه 5 گرم پودر دارونما به مدت 8 هفته دریافت می کند. دارونما از شرکت کارن خریداری می شود. تمامی بیماران از نظر مصرف دارونما با چک لیست هفتگی و پیام های فراخوان تحت نظر خواهند بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه مهرانه
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا رسولی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی مهرانه، بلوار مهرانه، زنجان، ایران
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 912 067 1129
ایمیل
ahmadrasoulinut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علیزاده
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 914 189 4102
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 24 3356 1790
ایمیل
ahmadrasoulinut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید خدرلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3356 1790
ایمیل
ham_khed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا رسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 24 3356 1790
ایمیل
Ahmadrasoulinut@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
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