پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر کورکومین بر خستگی، کیفیت خواب و اشتها در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کورکومین بر خستگی، کیفیت خواب و اشتها در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی، با استفاده از تصادفی سازی بلوکی، بیماران در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند، یک مطالعه آزمایشی شامل 10 بیمار از هر گروه، حجم نمونه را تعیین خواهد کرد، گروه های موازی، سه سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور است که در بیمارستان کوثر سمنان انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص سرطان پستان حداقل شش ماه یا بیش تر، زنان تحت درمان شیمی درمانی، زنان با سنین بیش تر از ۱۸ سال، کیفیت خواب بالاتر از 5 از معیار پیتزبورگ، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: قطع شیمی درمانی، عدم تحمل کورکومین یا سابقه حساسیت به کورکومین، عدم شرکت کامل در دوره یک ماهه، خروج داوطلبانه - داشتن سابقه اختلالات روانی، شرایط پزشکی ناپایدار یا بیماری های هم زمان، بستری در بیمارستان حین مطالعه، سابقه جراحی مرتبط به سرطان، متاستاز به سایر نقاط، فوت در حین پژوهش.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک عدد قرص 500 میلی گرمی زردچوبه را یک بار در روز به همراه نهار به مدت یک ماه علاوه بر رژیم روتین دریافت می کند. گروه کنترل یک عدد قرص دارونما را یک بار در روز همراه نهار به مدت یک ماه علاوه بر رژیم روتین دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، خستگی و اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110427006318N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیر نوبهار
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-14, ۱۴۰۵/۱۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کورکومین بر خستگی، کیفیت خواب و اشتها در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر زردچوبه بر خستگی، کیفیت خواب و اشتها در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- تشخیص سرطان پستان حداقل شش ماه یا بیش تر - زنان تحت درمان شیمی درمانی - زنان با سنین بیش تر از ۱۸ سال - کیفیت خواب بالاتر از 5 از معیار پیتزبورگ - رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- قطع شیمی درمانی - عدم تحمل کورکومین یا سابقه حساسیت به کورکومین - عدم شرکت کامل در دوره یک ماهه - خروج داوطلبانه - داشتن سابقه اختلالات روانی - شرایط پزشکی ناپایدار یا بیماری های هم زمان - بستری در بیمارستان حین مطالعه - سابقه جراحی مرتبط به سرطان - متاستاز به سایر نقاط - فوت در حین پژوهش

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه تحقیق با استفاده از تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی به گروه‌های مطالعه اختصاص داده می‌شود. نمونه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند (طبقه‌های سن و مرحله بیماری در تقسیم بلوک استفاده می‌شوند). در مورد سن، اولین بیمار به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد و بیمار بعدی با حداکثر اختلاف سنی 5 سال در گروه دیگر قرار می‌گیرد. اگر اختلاف سنی بین بیمار بعدی و بیمار بعدی بیش از 5 سال باشد، بیمار به صورت تصادفی در بلوک سنی دیگری قرار می‌گیرد. تصادفی‌سازی همچنین برای مرحله بیماری به صورت جداگانه انجام می‌شود. به این ترتیب، اولین بیمار در هر مرحله بیماری به صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود و بیمار بعدی با همان مرحله بیماری در گروه مقابل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور است. در این مطالعه قرص ۵۰۰ میلی گرمی زردچوبه و قرص دارونما توسط پزشک معالج در اختیار بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرد و فقط پزشک معالج از گروه های تحت مطالعه آگاه می باشد. بنابراین بیماران شرکت کننده در مطالعه، محقق اصلی و جمع آوری کننده پرسشنامه ها، و آنالیز کننده داده ها از گروه های تحت مطالعه مطلع نمی باشند.

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
Ethics committee of Semnan University of Medical Sciences
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی
کد ICD-10
(C50-C50)
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و پس از گذشت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و پس از گذشت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس خستگی سرطان

2

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و پس از گذشت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد قرص 500 میلی گرمی زردچوبه را یک بار در روز به همراه نهار به مدت یک ماه علاوه بر رژیم روتین دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل یک عدد قرص دارونما را یک بار در روز همراه نهار به مدت یک ماه علاوه بر رژیم روتین دریافت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کوثر
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
nobahar43@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی وفایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3105 2120
ایمیل
aavaf43@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nobahar43@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

ایمیل

nobahar43@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

ایمیل

nobahar43@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها محرمانه می باشند.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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