پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر مکمل یاری فیستین بر وضعیت تغذیه ای، فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو و آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی در ارتباط با پلی مرفیسم ژن های TYMS و MTHFR

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر با هدف تعیین تاثیر فیستین در وضعیت تغذیه ای، سطوح فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو، مقادیر آنزیم های متالوپروئیناز ماتریکسی و تومورمارکرهای CA19-9 ، CEA و تیمیدین کیناز1 و نیز ارتباط آن با پلی مرفیسم ژن های TYMS و MTHFR در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی انجام خواهد گرفت. تعداد 42 نفر از مبتلایان به سرطان کولورکتال که در مرحله بعد از عمل جراحی و در انتظار شیمی درمانی هستند، بطور تصادفی به یکی از 2 گروه دریافت کننده مکمل فیستین (A) و یا دارونما (B) تخصیص داده خواهند شد. گروه A و گروه B به ترتیب، روزانه 100 میلی گرم فیستین یا کپسول دارونما به مدت 7 هفته مصرف خواهند نمود. مداخله از 7 روز قبل از شیمی درمانی آغاز خواهد شد. قبل از مداخله مشخصات دموگرافیکی شرکت کنندگان گردآوری خواهد شد. بعلاوه تکمیل پرسشنامه های 24 ساعت یادآمد، PG-SGA و کیفیت زندگی EORTC QLQ-CR29 و تعیین BMI با روشهای معمول صورت خواهد گرفت. همچنین از بیماران قبل و بعد از مداخله در حالت ناشتا 10 سی سی خون وریدی اخذ گردیده و اندازه گیری مقادیر سرمی فاکتور التهابی اینترلوکین 8، عامل اکسیدانی MDA و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام(TAC)، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی 7 و 9 و نیز تومور مارکرها صورت خواهدگرفت. در نهایت استخراج DNA از نمونه های خون و تعیین پلی مرفیسم ژنهای TYMS و MTHFRبا استفاده از روش PCR-RFLP در نمونه ها انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110511288N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7313

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه ؛دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری فیستین بر وضعیت تغذیه ای، فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو و آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی در ارتباط با پلی مرفیسم ژن های TYMS و MTHFR

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری فیستین بر وضعیت تغذیه ای و التهابی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی در ارتباط با پلی مرفیسم ژن های TYMS و MTHFR

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به سرطان کولورکتال مرحله II یا III، امید به زندگی بیشتر از 3 ماه، حداقل توانایی راه رفتن و انجام امور شخصی در فرد و یائسگی (در مورد زنان) معیارهای خروج: دریافت شیمی درمانی در 4 هفته اخیر، ابتلا به سایر سرطانها یا اختلالات تیروئیدی، کبدی، کلیوی یا دیابت، دریافت سایر مکمل های ویتامین یا مواد معدنی و داشتن BMI<18.5

سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.750

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال

کد ICD-10
C19

توصیف کد ICD-10
Neoplasms,Digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی 7 و9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو مجهز به قدسنج

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی شیمی درمانی موثر بر کاهش دریافت غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
دریافت رژیمی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یاد آمد خورال

5

شرح متغیر پیامد
MDA و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا و اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
تومور مارکرهای CEA و CA19-9 و تیمیدین کیناز1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(7 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC QLQ-CR29

8

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(7 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PG-SGA

9

شرح متغیر پیامد
نوع ژنوتیپ TYMS و MTHFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (7 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR-RFLP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت روزانه یک عدد کپسول 100 میلی گرمی فیستین همراه با غذا از یک هفته قبل از شیمی درمانی تا پایان سیکل دوم شیمی درمانی (به مدت 7 هفته)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دریافت روزانه یک عدد کپسول دارونما همراه با غذا از یک هفته قبل از شیمی درمانی تا پایان سیکل دوم شیمی درمانی (به مدت 7 هفته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال بوستانی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه ؛دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تغذیه ؛دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه، تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
Ph.D. تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی