

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 ای حاضر با هدف تعیین تاثیر فیستین بر وضعیت تغذیه ای، سطوح فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو، مقادیر آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی و تومورمارکرهای CA19-9، CEA و تیمیدین کیناز 1 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 (TAC)، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی 7 و 9 و نیز تومور مارکرها صورت خواهد گرفت. در نهایت استخراج DNA از نمونه های خون و تعیین پلی مرفیسم ژنهای TYMS و MTHFR با استفاده از روش PCR-RFLP در نمونه ها انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015110511288N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/03, 24-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/03, 2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7313 1335 41 98+

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

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/02, 2015-11-23

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.750

بیماری های (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 و 9

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (7 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (7 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو مجهز به قدسنج

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (7 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شیمی درمانی موثر بر کاهش دریافت غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (7 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

دریافت رژیم بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (7 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یاد آمد خورال

5

شرح متغیر پیامد

MDA و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (7 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا و اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد

تومور مارکرهای CEA و CA19-9 و تیمیدین کیناز 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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