

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر L-Lysine ، به عنوان درمان مکمل شیمی درمانی بر بیومارکرهای دخیل در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال و عوارض شیمی درمانی

miranpour.h@abzums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

شیمی درمانی متداول جهت کانسر کولورکتال که پس از انجام عمل جراحی بر روی کولون بیماران مبتلا به این نوع از کانسراعمال می گردد، موجب بروز عوارض عدیده ای می شود. اسید آمینه L-Lysine به دلیل دارا بودن ساختار طبیعی، دارای عوارض جانبی نبوده و این توانایی را دارا می باشد تا اثر درمانی شیمی درمانی متداول جهت کانسر کولورکتال را تکمیل نماید. مطالعه حاضر به طور تصادفی، دو سوبه کور، با دارونما، تک مرکزی و در مرحله 4 کارآزمایی صورت می گیرد. بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال که عمل جراحی کولون را انجام داده ند به تعداد 50 نفر و در دو گروه نمونه و شاهد، در این مطالعه شرکت می نمایند. و بیومارکرهای خونی قبل و 3 ماه بعد از تکمیل درمان با داروی L-Lysine در دوگروه اندازه گیری می شود تا اثر احتمالی این دارو در کاهش بیومارکرها در مقایسه با گروه کنترل که در مان رایج را دریافت می کنند بررسی شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010612020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2013 , ۱۳۹۱/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۳ , 2013-03-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین میرمیرانیپور

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کلورکتال-بیمارستان رسول اکرم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2358 6435 21 98+

##### آدرس ایمیل

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات کولورکتال بیمارستان حضرت رسول(ص)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۵ , 2013-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۵ , 2014-03-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر L-Lysine ، به عنوان درمان مکمل شیمی درمانی بر بیومارکرهای دخیل در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال و عوارض شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر L-Lysine بر بیومارکرهای دخیل در سرطان روده بزرگ

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- سن به سال بین 20 تا 70 -2 ابتلا به کانسر کولورکتال در مرحله 3 DUCK B- انجام عمل جراحی کولون به دنبال ابتلا به کانسر کولورکتال 4- اولین نوبت دریافت شیمی درمانی پس از عمل جراحی بر روی کولون شرایط عمده خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا در هر زمانی از مطالعه 2- بروز عوارض جانبی احتمالی داروها در بیماران.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

Excision repair cross-complementing rodent repair) deficiency, complementation group 1(ERCC1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای درمان و 3 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ELISA کیت

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
Vascular endothelial growth facto(VEGF)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای درمان و 3 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ELISA کیت

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
Dihydropyrimidine dehydrogenase deficiency-DPD  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای درمان و 3 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ELISA کیت

## 4

**شرح متغیر پیامد**  
Thymidylate synthase-TS  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای درمان و 3 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ELISA کیت

## 5

**شرح متغیر پیامد**  
Carcino Embryonic Antigen-CEA  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای درمان و 3 ماه پس از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ELISA کیت

## **متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**  
تجویز ساشه 5/1 گرمی ال-لیزین خوراکی دو بار در روز همراه با داروهای شیمی درمانی برای بیماران گروه نمونه به مدت 3 ماه.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل: پلاسیبو پودری است در شکل و رنگ مشابه ال-لیزین که به 2 بار در روز و به مدت 3 ماه تجویز می‌شود  
**طبقه بندی**

## **گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/09/19, 2012-12-09

**کد کمیته اخلاق**

90-03-30-18863

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

سرطان روده بزرگ

**کد ICD-10**

c18

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of colon

### 2

**شرح**

سرطان رکتوم

**کد ICD-10**

c20

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of rectum

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2358 6435 21 98+

فکس

ایمیل

hajarnik@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیمارستان کلورکتال

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

حسین میرمیرانیپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، مرکز تحقیقات

کلورکتال

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2358 6435 21 98+

فکس

ایمیل

ddri.tums@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کلورکتال بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

هاجر نیک بخت

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، مرکز تحقیقات

کلورکتال

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2358 6435 21 98+

فکس

ایمیل

hajarnik@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کلورکتال بیمارستان رسول اکرم، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هاجر نیک بخت

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، مرکز تحقیقات

کلورکتال

شهر

تهران

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی