

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر توام رژیم غذایی کم مس و پنی سیلامین بر فاکتور رشد اندوتلیال عروقی، سایتوکاین های التهابی اینترلوکین-6، اینترلوکین-8، TNF- α و امتیاز عملکرد کارنوفسکی بیماران مبتلا به گلیوم بدخیم مغزی پس از گامانایف رادیو سرجری در مرکز گامانایف ایران

چکیده پروتکل

چکیده

میزان متوسط بقای بیماران مبتلا به گلیوم بدخیم مغزی حدود 6-11 ماه می باشد لذا این مطالعه با هدف یافتن روشی جدید در درمان این بیماران طراحی شده است. یون مس کوفاکتور آنژیوژنز است و باعث تکثیر و ازدیاد سلولهای اندوتلیال می گردد و تقلیل مس باعث مهار پاسخ رگ زایی القا شده توسط سلولهای تومورال مغز انسان می گردد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مغزی با سن 18-65 سال در هر دو جنس مرد و زن می باشند و در دو گروه مداخله و کنترل که هر گروه شامل 25 نفر است تقسیم می گردند. در روز انجام گامانایف به بیماران که بر اساس معیارهای اصلی ورود شامل تشخیص قطعی پاتولوژیک؛ عود تومور؛ سن برابر و بیشتر از 18؛ KPS برابر 60 یا بیشتر و سواد انتخاب شده اند ، در گروه مداخله، رژیم غذایی حاوی مس کم و پنی سیلامین با دوز اولیه 250 میلی گرم و افزایش تا 1 گرم و به بیماران گروه کنترل دارونما با همان دوز تجویز خواهد شد. جهت کنترل رژیم غذایی بیماران، در هر دو گروه از پرسشنامه ثبت خوراک در ابتدا، وسط و انتهای مطالعه استفاده می گردد و میزان کامپلاینس آنها از رژیم و دارو توسط سوالاتی که از آنان خواهد شد بررسی می گردد. مس سرم آنها در زمان قبل از مداخله (Baseline) و پس از یک ماه و نیم (وسط مطالعه) و انتهای ماه سوم (انتهای مطالعه) اندازه گیری خواهد شد. فاکتورهای IL-6، IL-8، VEGF، TNF α و KPS بعنوان پیامدهای اولیه در هر دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد. جهت بررسی عوارض احتمالی مداخله ، آزمایشات هموگلوبین، WBC ، پلاکت ، کراتینین، بیلی روبین، تست های عملکرد کبدی، PT و PTT در ابتدا ، وسط و انتهای مطالعه انجام می شود. مدت مداخله برابر 3 ماه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101415018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 42933050

آدرس ایمیل

dr_feli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام رژیم غذایی کم مس و پنی سیلامین بر فاکتور رشد اندوتلیال عروقی، سایتوکاین های التهابی اینترلوکین-6، اینترلوکین-8 ، TNF- α و امتیاز عملکرد کارنوفسکی بیماران مبتلا به گلیوم بدخیم مغزی پس از گامانایف رادیو سرجری در مرکز گامانایف ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام رژیم غذایی کم مس و پنی سیلامین بر بیماران مبتلا به کلیوم بدخیم مغزی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص پاتولوژیک؛ عود تومور پس از جراحی، رادیوتراپی و یا شیمی درمانی؛ سن 18 سال یا بیشتر؛ KPS مساوی یا بیش از 60 (وضعیت عملکرد نورولوژیک)؛ رضایت آگاهانه؛ داشتن سواد معیار خروج: مصرف داروی Avastin (Bevacizumab)؛ کاهش مس سرم به کمتر از 70 میکروگرم بر دسی لیتر؛ حساسیت به پنی سیلین و داروی پنی سیلامین؛ بارداری؛ عدم کفایت خونی، کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

یک سوپه 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

بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

17241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مغزی

کد ICD-10

C71.9, C72

توصیف کد ICD-10

Glioblastoma multiforme unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(VEGF) فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: الایزا، مقیاس: میکرو اکی والان در لیتر

2

شرح متغیر پیامد

ایبترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: الایزا، مقیاس: میکرو اکی والان در لیتر

3

شرح متغیر پیامد

ایبترلوکین-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: الایزا، مقیاس: میکرو اکی والان در لیتر

4

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: الایزا، مقیاس: میکرو اکی والان در لیتر

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز عملکرد کارنوفسکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و نیم ماه پس از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: بالینی، مقیاس: جدول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار نظر بیمار و معاینه وی

2

شرح متغیر پیامد

مس سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ونیم ماه پس از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: بیوشیمیایی، مقیاس: میکروگرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله رژیم غذایی و داروی پنی سیلیمین برای گروه مداخله. داروی

پنی سیلیمین با دوز 250 میلی گرم هر 6 ساعت، خوراکی به مدت 3

ماه. رژیم غذایی کم مس طبق جدول ارائه شده به بیماران به مدت 3

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دارونما یک کیسول 250 میلی گرمی هر 6 ساعت

بصورت خوراکی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز گامانایف ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فعلی

آدرس خیابان

خیابان شهید دستگردی، جنب بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بنیاد خیریه کامرانی، مرکز گامانایف ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن بختیاری

آدرس خیابان

خیابان شهید دستگردی، جنب بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بنیاد خیریه کامرانی، مرکز گامانایف ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

خانم رستم آبادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد حسین زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

ایمیل
hosseinzadeh@sins.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فعلی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2514 2290 21 98+
فکس
212902520 98+
ایمیل
dr_feli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فعلی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4759 8670 21 98+
فکس
ایمیل
dr_feli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد حسین زاده
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خ پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3050 4293 21 98+
فکس