

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر اسید های چرب چند غیر اشباع بر بیان ژنها و میزان پروتئینهای MMP1 و MMP9 و PDCD4 بافت مخاطی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تجویز خوراکی اسیدهای چرب غیر اشباع امگا 3، 6 و 9 بر میزان استرس اکسیداتیو در بیماران با آدنوکارسینومای معده صورت خواهد گرفت. از بیماران مراجعه کننده به کلینیک آندوسکوپی دانشگاه علوم پزشکی تبریز که با تشخیص احتمالی تومور معده مراجعه خواهند کرد، 3 نمونه بیوپسی از تومور معده برداشته شده و بلافاصله به بانک نیتروژن انتقال داده خواهد شد. تعداد 34 نفر از بیماران در 2 گروه 17 نفری با رضایتنامه کتبی و با آگاهی کامل از موضوع تحقیق انتخاب شده. در 2 گروه انتخابی در گروه اول شیمی درمانی بدون تجویز مکمل و گروه دوم شیمی درمانی با مکمل اسیدهای چرب امگا-3، امگا-6 و امگا-9 به میزان روزانه 3000 میلی گرم به مدت 3 ماه شروع خواهد شد. بعد از 3 ماه دوباره از این افراد آندوسکوپی به عمل آمده و نمونه اخذ شده از بیماران بلافاصله به بانک ازت منتقل شده و جهت آزمایشات لازم به گروه آموزشی مربوطه انتقال داده خواهد شد. بر روی نمونه های بیوپسی آزمایشات انتخابی انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121216922N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2017، 1395/11/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2017، 1395/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همایون دولتخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم

دارویی، گروه بیوشیمی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3824 1775

آدرس ایمیل

dolatkhahh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2015، 1394/04/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-07-2016، 1395/05/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید های چرب چند غیر اشباع بر بیان ژنها و میزان پروتئینهای MMP1 و MMP9 و PDCD4 بافت مخاطی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسیدهای چرب امگا در درمان سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سرطان معده از نوع آدنوکارسینوما می باشند که عمل جراحی روی آنها موثر نبوده و به اجبار باید تحت شیمی درمانی سرطان معده در آنها درمان شود. معیارهای خروج: افرادی که بدلیل انسداد کاردیاک یا پیلور قادر به مصرف دارو نمی باشند، بیماران دیابتی، بیماران با اختلالات کلیوی، بیمارانی که سه ماه قبل از ورود به مطالعه مکمل امگا مصرف کرده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۱۸, 2016-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.677

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوکارسینومای معده

کد ICD-10

c16.2

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of body of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان ژن و میزان پروتیین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان ژن و میزان پروتیین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم با داروی آگزالیپاتین توام با قرص Natural Factors

1200 mg Ultimate-Omega Factors مکمل اسیدهای چرب

امگا-3، امگا-6 و امگا-9 با فرمولاسیون: Fish Oil Blend 400 mg،

Flexseed Oil 400 mg، Borage Oil 400 mg، روزانه به میزان

3600 میلی گرم به مدت 3 کورس که شامل یک دوره سه هفته ای

بود، تیمار شدند بعد از این مدت از بیماران بیویسی به عمل آمده و

تیمار تومور پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در دو گروه مورد نظر، گروه اول به مدت سه کورس (هر کورس سه

هفته) با داروی آگزالیپاتین بدون تجویز مکمل اسیدهای چرب امگا

تیمار گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهران خجسته فرد

آدرس خیابان

تبریز گلگشت بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین صومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهران خجسته فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413364672 98+

فکس

64659 33 98+

ایمیل

khojastefard63@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.tbzmed.ac.ir/faculties/medicine/main.htm>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون دولتخواه

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413364672 98+

فکس

64659 33 98+

ایمیل

dolatkhahh@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.tbzmed.ac.ir/faculties/medicine/main.htm>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهران خجسته فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413364672 98+

فکس

64659 33 98+

ایمیل

khojastefard63@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.tbzmed.ac.ir/faculties/medicine/main.htm>

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