پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر مصرف همزمان مجسترول استات و سلکوکسیب در مقایسه با مجسترول استات به تنهایی در درمان کاشکسی ناشی از سرطان های گوارشی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثر مصرف همزمان مجسترول استات و سلکوکسیب در مقایسه با مجسترول استات در درمان کاشکسی ناشی از سرطان های گوارشی طراحی: کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور نحوه انجام: 80 بیمار واجد شرایط ورود در طرح در دو گروه تصادفی سازی می شوند. گروه اول مجسترول استات را با دوز 160 میلی گرم دو بار در روز بعلاوه سلکوکسیب 100 میلی گرم دوبار در روز را برای دوماه دریافت خواهد کرد و گروه دوم تنها مجسترول استات با دوز 160 میلی گرم دو بار در روز برای دوماه دریافت خواهد کرد. طول دوره درمان در مطالعه دو ماه خواهد بود. شرایط اصلی ورود شرکت کنندگان: سن بالای 18 سال؛ تشخیص تایید شده هر یک از سرطان های معده یا مری و یا کولورکتال در هر stage یا مرحله از پیشرفت؛ امید به زندگی حداقل 4 ماه یا بیشتر برای بیمار؛ کاهش بیش از 5درصد از وزن طی 3 الی 6 ماه گذشته و یا نسبت به قبل از شروع بیماری و یا کمتر بودن وزن به میزان 5% نسبت به وزن ایده آل و یا شاخص توده بدنی کمتر از 20؛ بیماران می توانند به طور همزمان شیمی درمانی و یا درمانهای حمایتی تسکین دهنده دریافت نمایند. شرایط اصلی خروج شرکت کنندگان: وجود انسداد مکانیکی در مسیر تغذیه بیمار؛ انجام درمانهایی که تاثیرات القایی در خصوص وزن بدن داشته باشند از قبیل دریافت داروهای گلوکوکورتیکوئیدی؛ ابتلا به دیابت و دریافت همزمان انسولین؛ نارسایی قلبی جبران نشده با کلاس فانکشنال 3 یا 4 از طبقه بندی انجمن قلب نیویورک یا کسر خروجی قلب کمتر از 30درصد؛ فشارخون کنترل نشده با شرط فشارخون سیستولیک بیشتر از 140 میلی متر جیوه و یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ سابقه سکته قلبی؛ آنژین صدری ناپایدار؛ سابقه حوادث عروقی مغزی؛ آریتمی های قلبی کنترل نشده؛ بیماری های التهابی روده ای؛ سابقه تایید شده اززخمهای گوارشی و یا سابقه بروز خونریزی گوارشی. مداخلات: مجسترول استات بعلاوه سلکوکسیب در مقابل مجسترول استات به تنهایی در درمان کاشکسی متغیر ها (پیامد های مورد مطالعه): وزن بیماران و کیفیت زندگی و اشتها و مارکرهای التهابی شامل فاکتور نکروز توموری آلفا، اینترلوکین-1 ، اینترلوکین 6 و همچنین (Glasgow prognostic score(GPS در وضعیت پایه و بعد از پایان دوره درمان اندازه گیری خواهند شد. آنالیز آماری تفاوت بین دو گروه را مشخص خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407222027N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-11, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-09-11, ۱۳۹۵/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 15 1311 6546

آدرس ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-10, ۱۳۹۴/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مصرف همزمان مجسترول استات و سلکوکسیب در مقایسه با مجسترول استات به تنهایی در درمان کاشکسی ناشی از سرطان های گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی
مجسترول استات بعلاوه سلکوکسیب در مقابل مجسترول استات به تنهایی در درمان کاشکسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن بالای 18 سال ؛ تشخیص تایید شده هر یک از سرطان های معده یا مری و یا کولورکتال در هر stage یا مرحله از پیشرفت ؛ امید به زندگی حداقل 4 ماه یا بیشتر برای بیمار ؛ کاهش بیش از 5% از وزن طی 3 الی 6 ماه گذشته و یا نسبت به قبل از شروع بیماری و یا کمتر بودن وزن به میزان 5% نسبت به وزن ایده آل و یا شاخص توده بدنی کمتر از 20 ؛ بیماران می توانند به طور همزمان شیمی درمانی و یا درمانهای حمایتی تسکین دهنده دریافت نمایند.
معیارهای خروج: وجود انسداد مکانیکی در مسیر تغذیه بیمار ؛ انجام درمانهایی که تاثیرات القایی در خصوص وضعیت متابولیک یا وزن بدن داشته باشند از قبیل دریافت داروهای گلوکوکورتیکوییدی ؛ تشخیص دیابت و دریافت همزمان انسولین ؛ نارسایی قلبی جبران نشده با کلاس فانکشنال 3 یا 4 از طبقه بندی انجمن قلب نیویورک یا کسر خروجی قلب کمتر یا مساوی با 30 درصد ؛ فشارخون کنترل نشده با شرط فشارخون سیستولیک بیشتر از 140 میلی متر جیوه و یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه ؛ سابقه سکته قلبی ؛ آنژین صدری ناپایدار ؛ سابقه حوادث عروقی مغزی ؛ آریتمی های قلبی کنترل نشده ؛ سابقه بیماری های التهابی روده ای ؛ زخمهای گوارشی و یا سابقه بروز خونریزی گوارشی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 مازندران
آدرس خیابان
ایران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-20, ۱۳۹۴/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاشکسی
کد ICD-10
R-64
توصیف کد ICD-10
Cachexia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از اندازه گیری پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EORTC QLQ-C30

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوماه بعد از اندازه گیری پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو با دقت توزین 0.1 کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

3

شرح متغیر پیامد
TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

4

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

5

شرح متغیر پیامد
GPS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از اندازه گیری در زمان پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس مقدار آلبومین پلاسما و CRP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مجسترول استات 160 میلی گرم دوبار در روز + سلکوکسیب 100میلی گرم دوبار در روز برای دوماه در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مجسترول استات 160میلی گرم دو بار در روز برای دو ماه در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر، کلینیک طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد، متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 113543241
فکس
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir ; salehifare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد، متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر

ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3241
فکس
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir ; salehifare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد، متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3241
فکس
ایمیل
Esalehifar@mazums.ac.ir ; salehifare@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