پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

نقش داروي نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی بر پاسخ های درمانی و کیفیت زندگي در بیمارن مبتلا به سرطان سینه و گوارش مقاوم به درمان: مطالعه تصادفی شده فاز دو کلینیکال ترایال

چکیده پروتکل

چکیده

کورکومین یک ترکیب محلول در چربی است و می تواند بدون هیچ سمیت به طور بالقوه مانع رشد سرطان گردد. با این حال، مطالعات جذب، توزیع، متابولیسم و دفع کورکومین از بدن در سال های اخیر، فراهمی زیستی کم آن در جریان خون را نشان داده است. بنابراین، روش های زیادی برای غلبه بر این نقیصه مانند استفاده از نانوکورکومین مورد مطالعه قرار گرفتند. مطالعات جامع تیم ما نشان داد که نانوکورکومین، اثرات به مراتب قویتر و موثرتر بر سلولهاي سرطاني در محیط کشت و حیوان را دارد. همچنین داروی حاضر در فاز یک کلینیکال ترایال حتی در دوزهای بالا قابل تحمل و بدون توکسیک می باشد. بنابراین بنا داریم در فاز دو کلینیکال ترایال، نقش داروي نانوکورکومین بعنوان یک درمان کمکی همراه با داروهای استاندارد بر پاسخ های درمانی و کیفیت زندگي در بیمارن مبتلا به سرطان سینه و گوارش مقاوم به درمان را مورد ارزیابی قرار می دهیم. آزمودنی ها شامل 40 بیمار مبتلا به سرطان سینه و کولون به دو گروه کنترل و مورد مراجعه کننده به انستیتو سرطان دانشگاه علوم پزشکی تهران از سپتامبر 2014 الی سپتامبر 2015 مي باشند. ارزیابی ها در حین و اتمام مطالعه شامل کیفیت زندگي بهتر شدن، کیفیت زندگي عملکردي، تصویربرداری با سی تی اسکن، بررسی تومورمارکرهای شاخص و معیارهای پاسخ به درمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091418745N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۷/۱۷ ,09-10-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۷ ,2014-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2501

آدرس ایمیل

aalizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ ,2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش داروي نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی بر پاسخ های درمانی و کیفیت زندگي در بیمارن مبتلا به سرطان سینه و گوارش مقاوم به درمان: مطالعه تصادفی شده فاز دو کلینیکال ترایال

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش داروی نانوکورکومین در بیماران با سرطان پستان و گوارش مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تصادفی شده؛ گزارش پاتولوژی از نظر وجود سرطان پستان و گوارش؛ اخذ رضایت کتبی؛ سرطان متاستاتیک یا مقاوم به درمان. معیار خروج: نارسایی قلب با کسر تخلیه کمتر از 50 درصد؛ نارسایی کبدی با سطح آنزیمهای بیش از 5 برابر طبیعی؛ کراتینین بیش

از 2 میلی گرم بر دسی لیتر؛ آلبومین کمتر از 2؛ متاستاز مغزی؛ اسهال شدید.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

134511345

تاریخ تایید

2014-02-01, ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

92-01-51-21039-92287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان و دستگاه گوارش

کد ICD-10

c50-c50 an

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified; Malignant neoplasms of digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دارو درمانی، سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دارو درمانی، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهCARES و FACT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوازده قرص پلاسبو نانوکورکومین روزانه (3 قرص هر شش ساعت) برای یک دوره سه ماه بغیر از روزهای شیمی درمانی دریافت می کند

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

روزانه دوازده قرص نانوکورکومین (3 قرص هر شش ساعت) برای یک دوره سه ماه بغیر از ایام شیمی درمانی دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو سرطان ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد علیزاده

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- انستیتو سرطان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز - انستیتو سرطان ایران - مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
کد پستی
13145158
تلفن
+98 21 6119 2501
فکس
+98 21 6119 2501
ایمیل
aalizadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی عقیلی و دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار، انکولوژیست؛ استادیار پی اچ دی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان ایران
شهر
تهران
کد پستی
13145158
تلفن
+98 21 6694 8672
فکس
+98 21 6119 2501
ایمیل
aghili@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
کد پستی
13145158
تلفن
+98 21 6119 2501
فکس
+98 21 6119 2501
ایمیل
aalizadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

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