

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثرات پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد بر پاسخ های درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم؛ مطالعه کارآزمایی تصادفی شده دو سو کور

۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 2014-11-08

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سرطان کولورکتال، سومین سرطان شایع در جهان و دومین سرطان شایع در کشور ایران می باشد. متخصصین، روشهای مختلف از جمله روش کم هزینه و بی خطر بیولوژیک نظیر تجویز پروبیوتیک ها را جهت درمان سرطان کولورکتال متصور هستند. مطالعه قبلی ما در مدل حیوانی سرطان کولون نشان داد که استفاده از برخی سوش های پروبیوتیک نظیر لاکتوباسیل اسیدوفیل نسبت به سوشه بیفیدوباکتریوم موجب کاهش انسدادانس سرطان و تومورماکرها می گردد. در مطالعه تصادفی شده فاز 3 کلینیکال ترایال حاضر بنا داریم تا نقش پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل را بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد بر پاسخ های درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم مورد بررسی قرار دهیم. آزمودنی ها شامل 300 بیمار مبتلا به سرطان رکتوم در مرحله نئوآدجونت مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران و بخش گوارش بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران از دی ماه سال 93 الی دی ماه سال 94 می باشند. بیماران بصورت تصادفی در بلوک های 150 تایی در 2 گروه درمان استاندارد به همراه کیسول پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل به عنوان درمان کمکی و گروه دوم درمان استاندارد بدون پروبیوتیک قرار می گیرند. بیماران در گروه اول کیسول پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل روزانه یک و نیم گرم (روزانه سه بار، قبل از هر وعده غذایی) حداقل به مدت 5 ماه، قبل از شیمی-رادیوتراپی تا دو ماه بعد از جراحی دریافت خواهند نمود. ارزیابی ها در حین و اتمام مطالعه شامل کیفیت زندگی بهتر شدن، کیفیت زندگی عملکردی، تصویربرداری با سی تی اسکن، بررسی تومورماکرهای شاخص و معیارهای پاسخ به درمان می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014092118745N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 08-11-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد بر پاسخ های درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم؛ مطالعه کارآزمایی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل بر پاسخ های درمانی در بیماران با سرطان رکتوم  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

the categories C20-C21.2

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دارو درمانی، پنج 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، 5 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CARES و FACT

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در این گروه کیسول پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل (500 میلی گرم ، روزانه سه بار قبل از هر وعده غذایی) برای مدت 5 ماه، قبل از جراحی تا دو ماه بعد از رادیوتراپی و شیمی درمانی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در این گروه کیسول پلاسبو پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل (500 میلی گرم ، روزانه سه بار قبل از هر وعده غذایی) برای مدت 5 ماه، قبل از جراحی تا دو ماه بعد از رادیوتراپی و شیمی درمانی دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو سرطان ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی محمد علیزاده

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- انستیتو سرطان

شهر

تهران

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تصادفی؛ با رضایت نامه کتبی؛ بیماران با سرطان رکتوم در مرحله نئوآجونت. معیار خروج: بیماران با مشکلات کبدی و کلیوی؛ بیماران با مشکلات قلبی؛ بیماران با سرطان متاستاتیک کبدیو ریه؛ بیماران با انسداد روده ای؛ بیماران با کسر کلیوی کمتر از 30، و بیماران با کمبود سیستم ایمنی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

134511345

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۵/۲۹, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

93/130/1195

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دستگاه گوارش

کد ICD-10

C20-C21.2

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum, anus and anal canal whose point of origin cannot be classified to any one of

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

93-01-51-25308

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

هیئت علمی، پی اچ دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - انستیتو سرطان - مرکز تحقیقات سرطان

شهر

تهران

کد پستی

13145158

تلفن

2501 6119 21 98+

فکس

2501 6119 21 98+

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 ابراهیم عصمتی و دکتر علی محمد علیزاده

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان ایران

شهر

تهران

کد پستی

13145158

تلفن

2501 6119 21 98+

فکس

2501 6119 21 98+

ایمیل

e\_esmati@yahoo.com; aalizadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.pccrg.org

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان، مرکز تحقیقات سرطان

شهر

تهران

کد پستی

13145158

تلفن

2501 6119 21 98+

فکس

2501 6119 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی