پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثرات مصرف پروبيوتيک لاکتوباسيل اسيدوفيل بعنوان درمان کمکي همراه با درمانهاي استاندارد بر سيستم ايمني و اثربخشي درمان در بيماران مبتلا به لوکالي ادوانس سرطان رکتوم: کارآزمايي باليني تصادفي شده فاز سه

چکیده پروتکل

چکیده

تحقيق حاضر درنظر دارد تا نشان دهد مصرف خوراکي پروبيوتيک لاکتوباسيل اسيدوفيل بعنوان درمان کمکي همراه با درمانهاي استاندارد با افزايش عملکرد سيستم ايمني سبب ارتقاء اثربخشي درمان در مبتلايان به سرطان رکتوم خواهد شد.تعداد 150 بيمار از بين مراجعه کنندگان به بيمارستان فيروزگر و بيمارستان امام خميني به صورت تصادفي از تابستان 95 لغايت اسفند 96 با اخذ رضايتنامه کتبي وارد مطالعه مي گردند. بيماران بطور تصادفي ساده و با استفاده از بلوک بندی چهارتايی به دو گروه 75 نفري تقسيم مي شوند. گروه مورد کپسول حاوي لاکتوباسيلوس اسيدوفيلوس (روزانه 1.5 گرم ساخت شرکت زيست تخمير) و گروه کنترل پلاسبو (دارونما) از يک روز قبل از شروع کموراديشن تا يک هفته قبل از انجام جراحي به مدت 13 هفته دريافت مي نمايند. در ابتداي و انتهاي مطالعه، پرکردن پرسشنامه و فرمهاي مربوطه (CRF ,FFQ) ، اندازه گيري قد و وزن و خونگيري توسط فرد متخصص صورت مي پذيرد. همچنين در انتهاي هفته سيزدهم جهت بررسي مجدد سايز تومور با تشخيص پزشک معالج، بيمار تحت CT Imaging قرار خواهد گرفت. آزمايشات صورت گرفته بر روي نمونه هاي سرم شامل تکنيک Elisa جهت بررسي سطوح سرمي سايتوکاينها، تکنيک Real-time PCR براي تعيين ميزان بيان ژن STAT4 وتکنيک Flowcytometry جهت اندازه گيري CDها مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
LA5 and CRC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061118745N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات مصرف پروبيوتيک لاکتوباسيل اسيدوفيل بعنوان درمان کمکي همراه با درمانهاي استاندارد بر سيستم ايمني و اثربخشي درمان در بيماران مبتلا به لوکالي ادوانس سرطان رکتوم: کارآزمايي باليني تصادفي شده فاز سه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات مصرف پروبيوتيک لاکتوباسيل اسيدوفيل بر سيستم ايمني و اثربخشي درمان در بيماران مبتلا به سرطان رکتوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود شامل: بیمار با سرطان رکتوم لوکالي ادوانس؛ بیمار باسرطان رکتوم غیرمتاستاتیک؛ حضور داوطلبانه در پژوهش و تکمیل

فرم رضایتنامه آگاهانه؛ عدم مشکل بلع می باشند. معیارهای خروج شامل: بیماران مبتلا به سایر سرطانها؛ بیماران با مشکلات کلیوي وکبدي؛ بیماران با انسداد روده اي؛ بیماران با سطح گلبول هاي سفید پایین تر از هزار؛ بیماران دچار عدم تحمل دارویي یا حساسیت دارویي نسبت به پروبیوتیکها می باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394/19753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکالي ادوانس سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ازبین رفتن تومور یا کوچک شدن سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن STAT4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمي سایتوکاینها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری CDs

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1- کپسول حاوي لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (روزانه 1.5 گرم ساخت شرکت زیست تخمیر) از یک روز قبل از شروع کموراديشن تا یک هفته قبل از انجام جراحي به مدت 13 هفته دریافت مي نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2- گروه کنترل پلاسبو (دارونما) از یک روز قبل از شروع کموراديشن تا یک هفته قبل از انجام جراحي به مدت 13 هفته دریافت مي نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو سرطان، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم ، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد زمانی
آدرس خیابان
میدان ولي عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2501
فکس
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2501
فکس
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 6119 2501

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.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