

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اثرات مصرف پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد بر سیستم ایمنی و اثربخشی درمان در بیماران مبتلا به لوکالی ادوانس سرطان رکتوم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز سه

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر در نظر دارد تا نشان دهد مصرف خوراکی پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد با افزایش عملکرد سیستم ایمنی سبب ارتقاء اثربخشی درمان در مبتلایان به سرطان رکتوم خواهد شد. تعداد 150 بیمار از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان فیروزگر و بیمارستان امام خمینی به صورت تصادفی از تابستان 95 لغایت اسفند 96 با اخذ رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می گردند. بیماران بطور تصادفی ساده و با استفاده از بلوک بندی چهارتایی به دو گروه 75 نفری تقسیم می شوند. گروه مورد کپسول حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (روزانه 1.5 گرم ساخت شرکت زیست تخمیر) و گروه کنترل پلاسبو (دارونما) از یک روز قبل از شروع کمورادیشن تا یک هفته قبل از انجام جراحی به مدت 13 هفته دریافت می نمایند. در ابتدای و انتهای مطالعه، پرکردن پرسشنامه و فرمهای مربوطه (CRF, FFQ)، اندازه گیری قد و وزن و خونگیری توسط فرد متخصص صورت می پذیرد. همچنین در انتهای هفته سیزدهم جهت بررسی مجدد سبب تومور با تشخیص پزشک معالج، بیمار تحت CT Imaging قرار خواهد گرفت. آزمایشات صورت گرفته بر روی نمونه های سرم شامل تکنیک Elisa جهت بررسی سطوح سرمی سایتوکاینها، تکنیک Real-time PCR برای تعیین میزان بیان ژن STAT4 و تکنیک Flowcytometry جهت اندازه گیری CDها می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

LA5 and CRC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061118745N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۰۸, 28-06-2016**

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۸, 2016-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2501 6119 21 98+

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 پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل بعنوان درمان کمکی

همراه با درمانهای استاندارد بر سیستم ایمنی و اثربخشی درمان در

بیماران مبتلا به لوکالی ادوانس سرطان رکتوم: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده فاز سه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف پروبیوتیک لاکتوباسیل اسیدوفیل بر سیستم ایمنی و

اثربخشی درمان در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیمار با سرطان رکتوم لوکالی ادوانس؛ بیمار

باسرطان رکتوم غیرمتاستاتیک؛ حضور داوطلبانه در پژوهش و تکمیل

فرم رضاینامه آگاهانه؛ عدم مشکل بلع می باشند. معیارهای خروج شامل: بیماران مبتلا به سایر سرطانات؛ بیماران با مشکلات کلیوی و کبدی؛ بیماران با انسداد روده ای؛ بیماران با سطح گلبول های سفید پایین تر از هزار؛ بیماران دچار عدم تحمل دارویی یا حساسیت دارویی نسبت به پروبیوتیکها می باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394/19753

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکالی ادوانس سرطان رکتوم

ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن تومور یا کوچک شدن سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن STAT4

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی سایتوکاینها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری CDS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1- کپسول حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (روزانه 1.5 گرم ساخت

شرکت زیست تخمیر) از یک روز قبل از شروع کمورادیشن تا یک هفته

قبل از انجام جراحی به مدت 13 هفته دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2- گروه کنترل پلاسبو (دارونما) از یک روز قبل از شروع کمورادیشن تا

یک هفته قبل از انجام جراحی به مدت 13 هفته دریافت می 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 ولی 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

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

مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2501 6119 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2501 6119 21 98+

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.pccrg.org

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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

2501 6119 21 98+

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.pccrg.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی