پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر رژیم محدود از پلی آمین های خوراکی بر فاکتورهای رشد آنژیوژنیک و تومور مارکرها در بیماران مبتلا به سرطان ریه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي : بررسی اثر رژیم محدود از پلی آمین های خوراکی بر فاکتورهای رشد آنژیوژنیک و تومور مارکرها در بیماران مبتلا به سرطان ریه معیار های ورود: سن بین 30تا 70؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ ابتلا به سرطان ریه معیار های خروج:سابقه ی شیمی درمانی؛ دریافت هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه؛ بیماران دیابت، در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان ریه بین 30 تا 70 سال مراجعه کننده به بیمارستان شفا تحت نظر فوق تخصص خون و آنکولوژی بزرگسال مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران سرطانی تازه تشخیص داده شده قبل از شیمی درمانی به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسم بندی خواهند شد. حجم نمونه ی هر گروه 30 نفر خواهد بود. بیماران تحت نظر متخصص تغذیه به مدت 6 ماه تحت درمان با یک رژیم غذایی خاص با محدودیت در غذاهای با مقادیر زیاد از پلی آمین ها قرار خواهند گرفت به علاوه بیماران برای مهار سنتز پلی آمین توسط روده نئومایسین دریافت خواهند نمود. از بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه 5 سی سی خونگیری به عمل خواهد آمد و تا زمان انجام آزمایش ها در یخچال -30 نگه داری خواهد شد. تا فاکتورهای ذیل اندازه گیری شود:فاکتور رشد کبدی، گیرنده ی فاکتور رشد اپیدرمال، ماتریکس متالوپروتئیناز، مهارکننده ی متالوپروتئیناز TIMP ، مهار کننده ی فعال کننده ی پلاسمینوژن 1، فعال کننده ی پلاسمینوژن اروکینازی، پروتئین اتصال سلولی عروقی 1، ملکول اتصالی درون سلولی، تومور مارکرها شامل سلول سرطانی فلسی، انتی ژن کارسینوامبریوژنیک، Cyfra-21، و هم چنین اینترلوکین 10 اینترلوکین 2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020626390N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3285

آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم محدود از پلی آمین های خوراکی بر فاکتورهای رشد آنژیوژنیک و تومور مارکرها در بیماران مبتلا به سرطان ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی ویژه با کمبود پلی آمین های خوراکی در سرطان ریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 30تا 70؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ ابتلا به سرطان ریه معیار های خروج:سابقه ی شیمی درمانی؛ دریافت هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه؛ بیماران دیابت

سن

از سن **16 ساله** تا سن **88 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
.
تاریخ تایید
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان ریه
کد ICD-10
C34
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bronchus and lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

2

شرح متغیر پیامد
گیرنده ی فاکتور رشد اپیدرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

3

شرح متغیر پیامد
ماتریکسی متالوپروتئیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهیng/ml

4

شرح متغیر پیامد
مهارکننده ی متالوپروتئیناز TIMP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی ng/ml

5

شرح متغیر پیامد
مهار کننده ی فعال کننده ی پلاسمینوژن 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی µg/ml

6

شرح متغیر پیامد
فعال کننده ی پلاسمینوژن اروکینازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی µg/ml

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین اتصال سلولی عروقی 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی ng/ml

8

شرح متغیر پیامد
ملکول اتصالی درون سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی ng/ml

9

شرح متغیر پیامد
سلول سرطانی فلسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی ng/ml

10

شرح متغیر پیامد
انتی ژن کارسینوامبریوژنیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی µg/L

11

شرح متغیر پیامد
Cyfra-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی ng/ml

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهیng/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران تحت نظر متخصص تغذیه به مدت 6 ماه تحت درمان با یک رژیم غذایی خاص با محدودیت در غذاهای با مقادیر زیاد از پلی آمین ها قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه شاهد نیز با حفظ وزن ایده آل ادجاست شده تحت رژیم غذایی معمول قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدزاده -فوق تخصص خون
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان خیابان فروردین، بیمارستان فوق تخصصی شف
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
.
کد بودجه
.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد احمدازاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص آنکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شفا، اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3285

فکس

ایمیل

m_pedram@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز هموگلوبینوپاتیی

نام کامل فرد مسوول

احسان قائدی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3285

فکس

ایمیل

en7cyrus@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

نام کامل فرد مسوول

احسان قائدی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

شهر

اهواز

کد پستی

6135733119

تلفن

+98 61 3374 3285

فکس

+98 61 3374 3289

ایمیل

آدرس صفحه وب

http://hshafa.ajums.ac.ir/

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