

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 اصلی: 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 30 تا 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 تقسیم 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 کارسینوما پروتئینیک، Cyfra-21، و هم چنین اینترلوکین 10 اینترلوکین 2

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, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

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 30 تا 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020626390N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2016, 1395/03/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-18, 1395/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 آزمایشگاهی ng/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

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

1394/11/03, 2016-01-23

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 کبدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

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 کارسینوما مریوز نیک
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
کیت آزمایشگاهی ng/ml

13

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی ng/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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هموگلوبینویاتی
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقات هموگلوبینویاتی
شهر
اهواز
کد پستی
کد پستی
6135733119
تلفن
3285 3374 61 98+
فکس
3289 3374 61 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب
[/http://hshafa.ajums.ac.ir](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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد احمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص آنکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شفا، اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3285 3374 61 98+
فکس
ایمیل
m_pedram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز هموگلوبینویاتی
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی مرکز تحقیقات هموگلوبینویاتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3285 3374 61 98+
فکس
ایمیل