

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر مکمل یاری یوبی کوئینون بر فاکتورهای رشد آنژیوژنیک بیماران با بدخیمی گاستریک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: بررسی اثر مکمل یاری یوبی کوئینون بر فاکتورهای رشد آنژیوژنیک بیماران با بدخیمی گاستریک معیارهای ورود: سن بین 25 تا 75؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ ابتلا به سرطان معده، معیارهای خروج: سابقه ی شیمی درمانی؛ دریافت هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه؛ بیماران دیابت، در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان معده بین 25 تا 75 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. بیماران یوبی کوئینون را به صورت 200 میلی گرم در روز به صورت روزانه دریافت خواهند نمود. مدت دریافت آن ها 3 ماه پس از اولین دوز دریافتی دارو خواهد بود. 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، ماتریکس متالوپروتئیناز 2، مهار کننده ی فعال کننده ی پلاسمینوژن 1، پروتئین اتصال سلولی عروقی 1، فاکتور رشد ترادپسی و فاکتور رشد فیبروبلاست پایه ای

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3285 3374 61 98+

آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری یوبی کوئینون بر فاکتورهای رشد آنژیوژنیک

بیماران با بدخیمی گاستریک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کوآنزیم Q10 بر سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 25 تا 75؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ ابتلا به

سرطان معده، معیارهای خروج: سابقه ی شیمی درمانی؛ دریافت

هرگونه مکمل غذایی حداقل دو ماه قبل از مطالعه؛ بیماران دیابت

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100426390N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2016, 1395/08/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2016, 1395/08/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی ng/ml

3

شرح متغیر پیامد

مهار کننده ی فعال کننده ی پلاسمینوزن 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی µg/ml

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین اتصال سلولی عروقی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی ng/ml

5

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد ترادبسی بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی ng/ml

6

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد فیبروبلاست پایه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دقیق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت نظر متخصص تغذیه به مدت 3 ماه
کوآنزیم Q10 را در دوز 200 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه 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 تائید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی ng/ml

2

شرح متغیر پیامد

ماتریکسی متالوپروتئیناز 2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل پلاسبو هم شکل دارو را به به همان تعداد گروه مداخله به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شریف مخملزاده

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

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد احمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص آنکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شفا، اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3285

فکس

ایمیل

crc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان

نام کامل فرد مسوول

احسان قائدی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، مرکز تحقیقات سرطان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3285

فکس

ایمیل

crc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان

نام کامل فرد مسوول

احسان قائدی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقات هموگلوبینوپاتی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3285

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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