پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مکمل رژیمی یوبیکوئینون بر تومور مارکرها در بیماران مبتلا بدخیمی گاستریک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي : بررسی مکمل رژیمی یوبیکوئینون بر تومور مارکرها در بیماران مبتلا بدخیمی گاستریک، معیار های ورود: سن بین 25 تا 75؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ ابتلا به سرطان معده، 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 معده بین 25 تا 75سال 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. 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:،CEA CA125، CA 19-9

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120826390N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

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

بررسی مکمل رژیمی یوبیکوئینون بر تومور مارکرها در بیماران مبتلا بدخیمی گاستریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مکمل یوبی کوئینون بر تومور مارکر ها در بدخیمی گاستریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 25 تا 75؛ عملکرد سالم کبد و کلیه؛ ابتلا به سرطان معده، معیار های 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.486

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
آنتی ژن کارسینوامبریوژنیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن کربوهیدراتی 19-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن کربوهیدراتی 125
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی حساس

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

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
دارو نما

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
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
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، مرکز تحقیقات سرطان
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 سرطان
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 38 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