

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر رژیم غذایی بسیار کم کربوهیدرات مکمل یاری شده با روغن MCT با رژیم غذایی استاندارد بر زیست نشانگرهای پیش آگهی دهنده و شاخص های کاشکسی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوما معده.

چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

چکیده

هدف از طراحی انجام این مطالعه مقایسه "رژیم غذایی بسیار کم کربوهیدرات و بسیار پر چرب مکمل یاری شده با روغن MCT" با "رژیم غذایی استاندارد" بر زیست نشانگرهای پیش آگهی دهنده و شاخص های کاشکسی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوما معده می باشد. طراحی مطالعه: تصادفی، تک مرکزی، با گروه کنترل و بدون کورسازی. روش انجام کار: 20 نفر بیمار مبتلا به آدنوکارسینوما معده با شاخص عملکردی ECOG بین 0 تا 4 که گاستروکتومی نشده باشند بعد از امضا رضایت نامه به صورت تصادفی در دو گروه (مداخله 10 نفر و کنترل 10 نفر) تقسیم می گردند. شرایط خروج از مطالعه: دیابت، دریافت انسولین یا داروهای آنبولیک، پیروی کمتر از 90% از رژیم و بروز علائم هیپوگلیسمی در حین مداخله است. بیماران در گروه مداخله دریافت کننده یک رژیم ایزوکالریک کم کربوهیدرات و پر چرب به همراه مکمل یاری روغن MCT می باشند. به گروه کنترل یک رژیم غذایی ایزوکالریک استاندارد بدون ایجاد تغییر در میزان اجزا طبیعی رژیم داده می شود. مداخله در هر دو گروه تا شش هفته به طول می انجامد. اطلاعات در بدو ورود و در انتهای مطالعه گرد آوری خواهد شد. متغیرهای گرد آوری شده شامل وزن، نمایه توده بدن، متابولیسم پایه و اندازه گیری ترکیب بدنی می باشند. به منظور ارزیابی تغییرات در امتیاز عملکردی بیماران از روش مشاهده ای مقیاس کارنوفسکی و امتیازدهی ECOG استفاده خواهد شد. از بیماران 20 سی سی نمونه خون در دو مرحله (در بدو شروع مطالعه و 42 روز بعد) به منظور ارزیابی CEA، ca 19-9، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، اجسام کتونی خون، قند خون ناشتا، انسولین سرمی، شمارش کامل خونی و افتراقی؛ لاکتات سرمی و آلبومین سرمی جمع آوری می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا دادفرما
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
88896696 98+
آدرس ایمیل
adadfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۰, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر رژیم غذایی بسیار کم کربوهیدرات مکمل یاری شده با روغن MCT با رژیم غذایی استاندارد بر زیست نشانگرهای پیش آگهی دهنده و شاخص های کاشکسی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوما معده.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی بسیار کم کربوهیدرات و بسیار پرچرب بر سرطان

معده

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016102830538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 20-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص آدنوکارسینوما معده؛ وضعیت عملکردی ECOG بین 0 تا 4؛ بیمارانی که گاسترکتومی نشده باشند؛ خون، کبد و کلیه دارای عملکرد باشند؛ بیماران با سن 18 سال و بالاتر؛ هر دو جنس وارد مطالعه می‌گردند؛ شمارش لوکوسیت‌ها بیشتر از 3000 سلول در هر میلی‌متر مکعب خون باشد؛ نوتروفیل‌ها بیشتر از 1500 سلول در هر میلی‌متر مکعب خون باشند؛ پلاکت‌ها بیشتر از 1000 پلاکت در هر میلی‌متر مکعب خون باشند؛ بیلروبین توتال کمتر از 3 میلی گرم در دسی لیتر؛ کراتینین سرمی کمتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ پتاسیم خون کمتر از 5 میلی مول در لیتر). (معیارهای خروج از مطالعه: در حین مداخله بیمار به تنهایی و بدون کمک همراهان زندگی نماید؛ دریافت انسولین یا سایر داروهای آنابولیک در حین مداخله؛ نقص آنزیمی کپلکس پیرووات دهیدروژناز؛ پورفیریای وراثتی از پیش تعیین شده؛ مصرف روغن MCT تا 5 هفته پیش از شروع مطالعه؛ ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی؛ پرفشاری خون غیر قابل کنترل؛ استئاتوره و اسهال شدید؛ عدم تحمل مداخله توسط بیمار به هر دلیلی؛ بروز مکرر هیپوگلیسمی در هفته اول پس از شروع رژیم).

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 5 ششم، اتاق 605

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/04, 2016-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.352

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

c16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CEA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

Ca19-9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اجسام کتونی سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

6

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد
Resting Energy Expenditure (REE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری CO2 تولید شده با دستگاه کالریمتری غیر مستقیم

3

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد
CBC-diff
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل خونی و افتراقی

6

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

7

شرح متغیر پیامد

اسکور کارنوفسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
(Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
آنالیز ترکیب بدنی (BIA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک رژیم ایزوکالریک و کم کربوهیدرات را دریافت خواهند کرد. اجزا رژیمی با افزایش روغن ام.سی.تی به صورت هفتگی تغییر می‌یابد. کربوهیدرات دریافتی به 10 تا 15 درصد انرژی روزانه محدود می‌گردد. پروتئین‌ها بین 20 تا 30 درصد انرژی روزانه، چربی‌ها بین 40 تا 55 درصد از انرژی روزانه و مایقی انرژی به صورت تدریجی و افزایشی از روغن ام.سی.تی بین 15 تا 30 درصد انرژی تامین می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل دریافت کننده رژیم ایزوکالریک استاندارد با اجزاء رژیمی طبیعی بر اساس نیازهای غذایی روزانه خود می‌باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده هماتولوژی آنکولوژی و پیوند سلول‌های بنیادی
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
تهران-خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی-پژوهشکده
هماتولوژی آنکولوژی و پیوند سلول‌های بنیادی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان برادران مظفر شمالی، پلاک 124، طبقه

سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دادفرما

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد علوم تغذیه و رژیم شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، دانشکده

علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5975 8895 21 98+

فکس

ایمیل

adadfar@razi.tums.ac.ir; alireza.da89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید حسینی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه و رژیم شناسی، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5975 8895 21 98+

فکس

ایمیل

saeedhmdphd@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دادفرما

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد علوم تغذیه و رژیم شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5975 8895 21 98+

فکس

ایمیل

adadfar@razi.tums.ac.ir; alireza.da89@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی