

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مداخله تغذیه ای اختصاصی در مقابل توصیه های رژیم کلی بر وضعیت تغذیه ای بیماران مبتلا به کانسر مری تحت درمان شیمی-پرتودرمانی قبل از جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در مرکز رادیوتراپی انکولوژی رضا (ع)، مشهد، ایران نمونه گیری می شود. بیماران مبتلا به سرطان مری که از لحاظ پاتولوژی، بدخیمی آنها به اثبات رسیده است و واجد شرایط ذکر شده در معیارهای ورود و خروج باشند وارد مطالعه می شوند. تمامی بیماران فرم رضایت آگاهانه را پر می کنند. برای هر بیمار یک پاکت بسته شده حاوی اعداد تصادفی انتخاب می شود و براساس روش پاکت، بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله تحت تغذیه درمانی براساس نیازهای هر بیمار شامل توصیه های رژیمی، حمایت تغذیه ای دهانی، تغذیه روده ای یا وریدی قرار می گیرد. گروه شاهد تحت مراقبتهای روتین و توصیه های رژیمی کلی قرار می گیرند. اطلاعات در 3 نوبت قبل از شروع درمان، بعد از پایان درمان و 4 تا 6 هفته بعد از درمان شیمی-پرتودرمانی قبل از جراحی جمع آوری می شود که شامل اطلاعات دموگرافیک، وضعیت تغذیه ای بیمار شامل ابزار PG-SGA، ثبت غذایی یادآمد 3 روزه، اندازه گیری های تن سنجی، ترکیب بدنی با استفاده از دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک، علایم بالینی مرتبط با دریافت غذایی، فاکتورهای خونی و بیوشیمیایی (شامل تعداد تام لنفوسیت، پروتئین تام سرم، آلبومین، hs-CRP، اوره، کراتینین، SGOT، SGPT، کلسترول، تری گلیسرید، LDL، HDL) و سیتوکاینهای پیش التهابی و ضدالتهابی می باشد. سایر عوامل مداخله گر در وضعیت تغذیه ای بیماران شامل وضعیت اقتصادی-اجتماعی، سابقه دارویی، کیفیت زندگی و وضعیت روانشناختی نیز بررسی می گردد. 3 ماه بعد از پایان مداخله، زنده ماندن بیمار پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016112931161N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 25-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 2017-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا موجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2417 3800 51 98+

آدرس ایمیل

movahheds921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز رادیوتراپی انکولوژی رضا (ع)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله تغذیه ای اختصاصی در مقابل توصیه های رژیم کلی بر وضعیت تغذیه ای بیماران مبتلا به کانسر مری تحت درمان شیمی-پرتودرمانی قبل از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغذیه درمانی بر وضعیت تغذیه ای بیماران مبتلا به سرطان مری تحت درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمامی بیماران 18 سال و بیشتر مراجعه کننده به مرکز رادیوتراپی

C15
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of esophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان پرتودرمانی، بعد از اتمام پرتودرمانی، 4 تا 6 هفته

بعد از اتمام پرتودرمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار PG-SGA (پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع رادیوتراپی، پس از اتمام رادیوتراپی، 4 تا 6 هفته بعد از

اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تغذیه درمانی بالینی شامل توصیه های تغذیه ای، حمایت

تغذیه ای دهانی، تغذیه روده ای و وریدی بر حسب وضعیت تغذیه ای

بیماران و وجود علایم مرتبط با توانایی دریافت تغذیه ای بیمار

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های رژیم کلی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی انکولوژی رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه ورشوئی تبریزی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- بزرگراه میثاق- میدان هفتم آذر(میثاق)- میثاق 19

شهر

مشهد

انکولوژی رضا (ع) که سرطان مری از طریق پاتولوژی برای ایشان به اثبات رسیده است و فرم رضایت آگاهانه را پرکنند؛ وارد مطالعه می شوند. بیماران دریافت کننده درمان تسکینی و در مرحله آخر بیماری (دارای مناسبات، درگیری نای، عروق اصلی مدیاستن و مهره ها) یا سابقه سایر سرطانها، جراحی مری، بیماریهای ناتوان کننده مانند نارسایی احتقانی قلب، نارسایی مزمن کلیه، بیماری مزمن انسدادی ریوی، نارسایی کبدی، ایدز و بیماری رماتیسمی فعال و کسانی که قادر به پر کردن پرسشنامه نیستند وارد مطالعه نمی شوند. بیمارانی که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را ندارند نیز از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

17-08-2016, 1395/05/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سارا موجد

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

2417 3880 51 98+

فکس

2421 3800 51 98+

ایمیل

movahheds921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

2382 3800 51 98+

فکس

2421 3800 51 98+

ایمیل

norouzya@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سارا موجد

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

2417 3800 51 98+

فکس

2421 3800 51 98+

ایمیل

movahheds921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی