پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مصرف توأم مکمل ویتامینD و امگا-3 بر شاخص‌های التهابی، سطح تومورمارکر CEA، و وضعیت تغذیه‌ای در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مصرف توأم مکمل ویتامینD و امگا-3 بر شاخص‌های التهابی، سطح تومورمارکر CEA، و وضعیت تغذیه‌ای در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور به مدت 8 هفته تأثیرات مصرف توأم این دو مکمل را بر شاخص‌های التهابی، سطح تومورمارکر CEA و وضعیت تغذیه‌ای در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مورد بررسی قرار خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که معیارهای ورود را داشته باشند، به صورت تصادفی در یکی از این 4 گروه قرار خواهند گرفت. نمونه خون به منظور ارزیابی سطح 25- هیدروکسی ویتامین د، TNF-α، IL-8، NF-kB، CRP، و تومورمارکر CEA، در ابتدا و پایان هفته 8 مداخله جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مرحله 2 یا 3 که کاندید شیمی درمانی باشند؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ نمایه توده بدنی 18/5 تا 30 کیلوگرم/مترمربع؛ عدم ابتلا به هر نوع بیماری مزمن؛ عدم دریافت مکمل ویتامین- مواد معدنی و نیز عدم دریافت تغذیه وریدی؛ عدم دریافت داروهای مسهل، ضد التهاب، رقیق کننده خون؛ عدم وجود آلرژی به ماهی و غذاهای دریایی، و عدم سابقه ابتلا به سرطان‌های دیگر. معیارهای خروج: ابتلا به هر گونه بیماری حاد در طی مطالعه؛ تغییر رژیم دارویی؛ اجتناب از ادامه شیمی درمانی؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ پذیرش کم‌تر از 90 درصد.

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله به صورت تصادفی در یکی از این 3 گروه قرار خواهند گرفت: 1) دریافت یک پرل 50000 واحدی ویتامین د یه صورت هفتگی به همراه روزانه دو کپسول امگا-3 (هر کپسول حاوی 330 میلی‌گرم اسیدچرب امگا-3 است)؛ 2) دریافت یک پرل 50000 واحدی ویتامین د به صورت هفتگی به همراه روزانه دو دارونمای امگا-3؛ 3) دریافت یک دارونمای ویتامین د یه صورت هفتگی به همراه روزانه دو کپسول امگا-3.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی TNF-α؛ سطح تومور مارکر CEA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180306038979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهناز عبیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8253
آدرس ایمیل
abiri.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مصرف توأم مکمل ویتامینD و امگا-3 بر شاخص‌های التهابی، سطح تومورمارکر CEA، و وضعیت تغذیه‌ای در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مصرف توأم مکمل ویتامینD و امگا-3 بر شاخص‌های التهابی، سطح تومورمارکر CEA، و وضعیت تغذیه‌ای در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مرحله 2 یا 3 که کاندید شیمی درمانی باشند؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ نمایه توده بدنی 30-5/18 کیوگرم/مترمربع؛ سطح 25- هیدروکسی ویتامین د سرمی کم‌تر از 30 نانوگرم/میلی‌لیتر؛ عدم ابتلا به بیماری خودایمنی، دیابت، پرفشاری خون، اختلالات کلیوی، کبدی، پاراتیروئید، و گوارشی؛ عدم دریافت مکمل ویتایمن د و/یا امگا-3 و سایر مکمل‌های ویتامین و مواد معدنی و نیز عدم دریافت تغذیه وریدی؛ عدم دریافت داروهای مسهل، ضد التهاب، رقیق کننده خون؛ عدم وجود آلرژی به ماهی و غذاهای دریایی، و عدم سابقه ابتلا به سرطان‌های دیگر.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر گونه بیماری حاد در طی مطالعه؛ تغییر رژیم دارویی؛ اجتناب از ادامه شیمی درمانی؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ پذیرش کم‌تر از 90 درصد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساری ساده خواهد بود، به این صورت که افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به طور تصادفی در یکی از 4 گروه تخصیص می‌یابند (Random Allocation). واحد تصادفی سازی نیز فرد می باشد. جهت پنهان سازی (allocation concealment) نیز کد گذاری توسط فردی غیر از پژوهشگر انجام شده و فرد پژوهشگر و بیماران نسبت به نوع کدگذاری بی اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت انجام کورسازی، فردی که در مراحل اجرای طرح نقشی ندارد، لیست تصادفی سازی را جهت اختصاص شرکت کنندگان به یکی از 4 گروه: ویتامین د، امگا-3، توأم ویتامین د و امگا-3، یا دارونما، تهیه می نماید. قرص های ویتامین د، امگا-3، و دارونما در ظروف قرصی که از نظر ظاهر کاملا یکسان هستند، قرار گرفته و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت تصادفی کدگذاری می شوند. هیچ یک از افراد شرکت کننده و شخص پژوهشگر از نحوه کدگذاری آگاهی نخواهند داشت.
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، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C18.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان هفته 8.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی TNF-α با استفاده از روش ELISA و با استفاده از کیت Bender Med (ساخت شرکت Bender Med، کشور آلمان).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح تومورمارکر CEA.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان هفته 8.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تومورمارکر CEA به روش ELISA با استفاده از کیت CanAg (ساخت کشور ایتالیا).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت یک پرل 50000 واحدی ویتامین د به صورت هفتگی به همراه روزانه دو کپسول امگا-3
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت یک پرل 50000 واحدی ویتامین د به صورت هفتگی به همراه روزانه دو دارونمای امگا-3
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دریافت روزانه دو کپسول امگا-3 به همراه دارونمای ویتامین د به صورت هفتگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت یک دارونمای ویتامین د به صورت هفتگی به همراه روزانه دو دارونمای کپسول امگا-3
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک انکولوژی مرکز مشاوره بیماری‌های گوارش و کبد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ایروانی
آدرس خیابان
امیر آباد، خیابان نوزدهم، پلاک 144
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439963553
تلفن
+98 21 8801 6980
ایمیل
behnaz.abiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
behnaz.abiri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8253
ایمیل
haidari_f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهناز عبیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8253
ایمیل
behnaz.abiri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اولیه و ثانویه شرکت کنندگان.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها در مرور مطالعاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال پست الکترونیک داده ها را دریافت خواهند نمود.
سایر توضیحات