پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات محافظتی سیلی مارین بر سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم دستگاه گوارش فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

سیس پلاتین یکی از داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی با طیف اثر وسیع است که در انواع مختلف بدخیمی به کار می رود. نارسایی حاد کلیه از عوارض این دارو بوده که می تواند محدود کننده دوز و ادامه شیمی درمانی باشد. با وجود اقداماتی مانند هیدراته کردن و اصلاح آب و الکترولیت بیمار سمیت کلیوی باشیوع نسبتا بالایی اتفاق می افتد. داروی سیلی مارین در مدلهای حیوانی بدون تداخل با آثار آنتی کانسر سیس پلاتین توانسته سمیت کلیوی سیس پلاتین را کاهش دهد و مطالعات متعددی اثرات آنتی کانسر این دارو را نشان داده اند. از طرفی مطالعات جدید نشان داده اند که اندازه گیری غلظت ادراری Neutrophil gelatinase associated lipocalin می تواند وقوع نفروتوکسیستی سیس پلاتین را قبل از افزایش سطح سرمی کراتینین نشان بدهد. در این مطالعه که بصورت (NGAL) randomized double-blind placebo- controlled clinical trial انحام می شود، پنجاه و هشت بیمار با آدنوکارسینوم دستگاه گوارش فوقانی تحت درمان با پلاسبو یا سیلی مارین به میزان 520 میلی گرم روزانه در سه دوز منقسم قرار می گیرند. درمان از دو روز قبل تا از شیمی درمانی تا شصت سه روز(سه سیکل شیمی درمانی) ادامه پیدا میکند. رژیم شیمی درمانی بیماران شامل سیس پلاتین به میزان 50-60 میلی گرم، FU-5 به میزان 750 میلی گرم و docetaxel به میزان 60-80 میلی گرم به ازای متر مربع سطح بدن می باشد. غلظت سرمی کراتینین،BUN و سطح سرمی و ادراری الکترولیت ها، غلظت ادراری NGAL در ساعات مشخص اندازه گیری خواهد شد. به منظور بررسی عدم تداخل سیس پلاتین با سیلی مارین و آثار انتی کانسر احتمالی فعالیت caspase 3, VEGF, بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207013043N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۶/۱۹ ,09-09-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۱۹ ,2012-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی خویدکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۱ ,2012-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۰ ,2014-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات محافظتی سیلی مارین بر سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم دستگاه گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

سیلی مارین و نفروتوکسیسیتی ناشی از سیس سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود(سن بیمار بالاتر از 18 سال باشد؛ بیمار توانایی بلع دارو را داشته باشد؛ بیمار تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشد؛ GFR < 45 ml/min/1.73m2 داشته باشد؛بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم دستگاه گوارش فوقانی باشد. معیارهای خروج(بیماران end stage renal disease ، نیازمند دیالیز و بعد از پیوند کلیه؛

بیمارانی که مواد حاجب در 72 ساعت اخیر دریافت نموده اند؛ بیمارانی که داروهای کورتیکواستروئیدی را به صورت مزمن دریافت می کنند؛یماران تحت درمان با مهارکنندهای آنزیم مبدل انژیوتانسین را به صورت مزمن دریافت کنند؛ بیماران مبتلا به کم کاری یا پرکاری تیروئید درمان نشده؛ بیماران با نارسایی مزمن قلبی EF<60%؛ بیماران با عفونت ادراری فعال؛ بیماران با نارسایی کبدی (میزان انزیم های کبدی 3 برابر نرمال با علامت بالینی یا 5 برابر نرمال بدون علامت بالینی)؛ عدم دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مانند آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین، فوسکارنت؛ وضعیت سلامتی نامطلوب (PS<70%) براساس شاخص karnofsky

سن

از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

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 تهران

آدرس خیابان

تهران-خ شانزده اذر دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

o21

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

91-03-33-18878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oesophagus

2

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اداراری لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیل NGAL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع شیمی درمانی، ساعات 6،24 بعداز سیکل اول و سوم، روز 21 قبل از سیکل دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی VEGF و میزان فعالیت caspase 3 در بافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در hابتدا و قبل از شروع شیمی درمانی و انتهای مطالعه (بعداز سه دوره شیمی درمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5-سیلی مارین به میزان 420 میلی گرم در روز در سه دوز منقسم به مدت 65 روز به همراه رژیم شیمی درمانی سیس پلاتین 50 -60 ، فلورواوراسیل750، دوسه تاکسل60-80 میلی گرم به ازای هر مترمربع از سطح بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص پلاسبو به میزان 420 میلی گرم در سه دوز منقسم به مدت 65 روز به همراه رژیم شیمی درمانی مشابه گروه مداخله

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انیستو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنمبر صدیقی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات نفرولوژی، انیستو کانسر بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنمبر صدیقی، دکتر سیمین دشتی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی انیستو کانسر بخش سانترال، مرکز تحقیقات نفرولوژِی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات نفرولوژی، انیستو کانسر بیمارستان امام خمینی(ره)

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی تهران گروه داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین دشتی خوبدکی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داوسازی تهران گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

dashtis@tums.ac.i

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرود شهباری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شانزده اذز دانشگاه عاوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

foroud08@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی