

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 ناشی از سیس پلاتین با آثار می افتد. داروی سیلی مارین در مدل های 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 نفروتوکسیسیته سیس پلاتین را قبل از افزایش سطح سرمی کراتینین نشان بدهد. در این مطالعه که بصورت (NGAL) randomized double-blind placebo- controlled clinical trial انجام 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 آنتی کانسر احتمالی فعالیت caspase 3, VEGF، بررسی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی خویذکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

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

1391/05/11, 2012-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/10, 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 نفروتوکسیسیته ناشی از 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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207013043N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/19, 09-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/19, 2012-09-09

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 ادراری لیپوکالین وابسته به ژلاتیناز نوتروفیل NGAL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع شیمی درمانی، ساعات 6،24 بعد از 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 3 caspase در بافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و قبل از شروع شیمی درمانی و انتهای مطالعه (بعد از 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، فلورواوراسیل 750، دوسه تاکنسل 60-80 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

بیمارانی که مواد حاجب در 72 ساعت اخیر دریافت نموده اند؛ بیمارانی که داروهای کورتیکواستروئیدی را به صورت مزمن دریافت می کنند؛ بیمارانی تحت درمان با مهارکننده‌های آنزیم مبدل انژیوتانسین را به صورت مزمن دریافت کنند؛ بیمارانی مبتلا به کم کاری یا پرکاری تیروئید درمان نشده؛ بیمارانی با نارسایی مزمن قلبی $EF < 60\%$ ؛ بیمارانی با عفونت ادراری فعال؛ بیمارانی با نارسایی کبدی (میزان آنزیم های کبدی 3 برابر نرمال با علامت بالینی یا 5 برابر نرمال بدون علامت بالینی)؛ عدم دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مانند آمینوگلیکوزیدها، آموتریپسین، 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 سوبه 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

021

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

91-03-33-18878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

1

دکتر سیمین دشتی خویدکی
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشکده داروسازی تهران گروه داروسازی بالینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
 dashtis@tums.ac.i
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 انیستو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صنمیر صدیقی
آدرس خیابان
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول به روز 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 اذر دانشگاه علوم 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات نفرولوژی، انیستو کانسر بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صنمیر صدیقی، دکتر سیمین دشتی
آدرس خیابان
 بیمارستان امام خمینی انیستو کانسر بخش سانترال، مرکز تحقیقات نفرولوژی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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