

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر رژیم کتوزنیک در بیماران مبتلا به سرطان سینه موضعی پیشرفته و متاستاتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

عین تعداد کانون های متاستاز در گروه مداخله و کنترل تعیین حجم تومور در گروه مداخله و کنترل تعیین غلظت هورمون IGF1 در گروه مداخله و کنترل تعیین غلظت هورمون انسولین در گروه مداخله و کنترل تعیین میزان گلوکز خون در گروه مداخله و کنترل تعیین میزان تومور مارکر CA15-3 و CEA در گروه مداخله و کنترل تعیین سطح لاکتات خون در گروه مداخله و کنترل تعیین سطح پروفایل لیپیدی خون در گروه مداخله و کنترل تعیین غلظت TNF-alpha در گروه مداخله و کنترل تعیین غلظت L-10 در گروه مداخله و کنترل تعیین میزان کتون بادی های خون در گروه مداخله و کنترل تعیین کیفیت زندگی در گروه مداخله و کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ما در این مطالعه قصد داریم 60 بیمار با سرطان سینه موضعی پیشرفته و متاستاتیک را از بیمارستان شهدا تجریش در تهران جمع آوری کنیم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. بیماران با سرطان موضعی پیشرفته با stage 3 و متاستاتیک با stage 4 سرطان سینه که به مدت 3 ماه تحت شیمی درمانی قرار بگیرند 2. بیماران قبول کنند به مدت 3 ماه تحت رژیم کتوزنیک باشند. 3. رنج سنی 18 تا 75 سال BMI.4 بین 18.5 تا 35.5 Karnofsky performance score (KPS) of >70%. معیار خروج: 6. بیماریاری دیابتی که تحت درمان با انسولین باشند، بیماران با مشکلات قلبی و کبدی و کلیوی حاد 7. بیماران با مشکلات مادرزادی و بیماری های متابولیک که با رژیم کتوزنیک تداخل دارند مثل نقص در آنزیم های کتولیز و کتوزنیز، گلوکونئوزنیز و متابولیسم اسیدهای چرب 8. بارداری

#### گروه های مداخله

به بیماران گروه مداخله به مدت 3 ماه رژیم کتوزنیک داده خواهد شد. رژیم طراحی شده شامل 70-80% چربی (که 20% آن روغن MCT است) 15-20% پروتئین و 10-5% کربوهیدرات است که در کنار رژیم روغن MCT شرکت نوتریشیا برای تسریع در روند کتوز به بیماران داده خواهد شد. به بیماران گروه کنترل رژیم استاندارد داده خواهد شد که شامل 55% کربوهیدرات، 30% چربی و 15% پروتئین است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پاسخ به درمان بررسی سطح انسولین و igf1

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037259N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عادل خدابخشی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

3806 667 910 98+

#### آدرس ایمیل

khodabakhshideleh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-26, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم کتوزیک در بیماران مبتلا به سرطان سینه موضعی پیشرفته و متاستاتیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم کتوزیک در بیماران مبتلا به سرطان سینه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود: 1. بیماران با سرطان موضعی پیشرفته با stage 3 و متاستاتیک با stage 4 سرطان سینه که به مدت 3 ماه تحت شیمی درمانی قرار بگیرند. 2. بیماران قبول کنند به مدت 3 ماه تحت رژیم کتوزیک باشند. 3. رنج سنی 18 تا 75 سال. 4. BMI بین 18.5 تا 35.5. 5. Karnofsky performance score (KPS) of >70%.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی دیابتی که تحت درمان با انسولین باشند، بیماران با مشکلات قلبی و کبدی و کلیوی حاد. بیماران با مشکلات مادرزادی و بیماری های متابولیک که با رژیم کتوزیک تداخل دارند مثل نقص در آنزیم های کتولیز و کتوزنریز، گلوکونئوزنریز و متابولیسم اسیدهای چرب. 8. بارداری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از روش تصادفی Block Balanced Randomization استفاده کردیم

## 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرهاد، خیابان ارغوان شرقی، پلاک 7

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1981619573

## تاریخ تایید

2018-03-14, 1396/12/23

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1396.187

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سرطان پستان

### کد ICD-10

C50.91

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site, female

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه و پایان مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری، آزمایش خون و معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح انسولین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 45 و 90

### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم کتوزیک، رژیم طراحی شده شامل 70-80% چربی (که 20% آن روغن MCT است) 15-20% پروتئین و 10-5% کربوهیدرات است که در کنار رژیم روغن MCT شرکت نوتریشیا برای تسریع در روند کتوز به بیماران داده خواهد شد

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد، که شامل 55% کربوهیدرات، 30% چربی و 15% پروتئین است.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عادلہ خدابخشی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 شهرک غرب، بلوار فرحزاد، خیابان ارغوان شرقی، 1 پلاک 7  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1981619573  
**تلفن**  
 5647 395 913 98+  
**ایمیل**  
 khodabakhshideleh@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز تحقیقات سرطان بیمارستان شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عادلہ خدابخشی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شهدا تجریش، میدان تجریش ، خیابان شهرداری  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1989934148  
**تلفن**  
 8001 2274 21 98+  
**ایمیل**  
 khodabakhshideleh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عادلہ خدابخشی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 شهرک غرب، بلوار فرحزاد، خیابان ارغوان شرقی، پلاک 7  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1981619573  
**تلفن**  
 5647 395 913 98+  
**ایمیل**  
 khodabakhshideleh@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاون تحقیقات و فناوری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717443  
**تلفن**  
 23871 21 98+  
**ایمیل**  
 info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عادلہ خدابخشی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه

**اطلاعات تماس**

## آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزاد، خیابان ارغوان شرقی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

33955647 91+

ایمیل

khodabakhshideleh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه آنها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

khodabakhshideleh@yahoo.com

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

khodabakhshideleh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

khodabakhshideleh@yahoo.com

سایر توضیحات