پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

عیین تعداد کانون های متاستاز در گروه مداخله و کنترل تعیین حجم تومور در گروه مداخله و کنترل تعیین غلظت هورمونIGF1 در گروه مداخله و کنترل تعیین غلظت هورمون انسولین در گروه مداخله و کنترل تعیین میزان گلوگز 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 IL-10در گروه مداخله و کنترل تعیین میزان کتون بادی های خون در گروه مداخله و کنترل تعیین کیفیت زندگی در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارازمایی 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 اوری کنیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1.بیماران با سرطان موضعی پیشرفته با stage 3 و متاستاتیک با stage4سرطان سینه که به مدت 3 ماه تحت شیمی درمانی قرار بگیرند 2. بیماران قبول کنند به مدت 3 ماه تحت رژیم کتوژنیک باشند. 3.رنج سنی 18 تا 75 سال BMI.4 بین 18.5 تا 35 Karnofsky performancy score (KPS) of >70%.5. معیار خروج: 6.بیمارانی 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 کتوژنیک تداخل دارند مثل نقص در آنزیم های کتولیز و کتوژنزیز،گلوکونئوژنزیز و متابولیسم اسیدهای چرب 8.بارداری

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه مداخله به مدت 3 ماه رژیم کتوژنیک داده خواهد شد. رژیم طراحی شده شامل 80-70 % 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: **2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادله خدابخشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 667 3806

آدرس ایمیل

khodabakhshiadeleh@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 کتوژنیک در بیماران مبتلا به سرطان سینه موضعی پیشرفته و متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم کتوژنیک 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 stage4سرطان سینه که به مدت3 ماه تحت شیمی درمانی قرار بگیرند2. بیماران قبول کنند به مدت 3 ماه تحت رژیم کتوژنیک باشند.3.رنج سنی 18 تا 75 سال4.BMI بین 18.5 تا Karnofsky performancy score (KPS) of >70%.35.5.
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 حاد7.بیماران با مشکلات مادرزادی و بیماری های متابولیک که با رژیم کتوژنیک تداخل دارند مثل نقص در آنزیم های کتولیز و کتوژنزیز،گلوکونئوژنزیز و متابولیسم اسیدهای چرب8.بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرک غرب،بلوار فرهزاد،خیابان ارغوان شرقی ،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.Rec.1396.187

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری،ازمایش خون و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 45 و 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم کتوژنیک، رژیم طراحی شده شامل 80-70 % 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم استاندارد، که شامل 55% کربوهیدرات، 30% چربی و 15% پروتئین است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 23871
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عادله 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
+98 913 395 5647
ایمیل
khodabakhshiadeleh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عادله 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
+91 33955647
ایمیل
khodabakhshiadeleh@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 جزییات 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 انها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
khodabakhshiadeleh@yahoo.com
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
khodabakhshiadeleh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
khodabakhshiadeleh@yahoo.com
سایر توضیحات