

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر سیاه دانه به عنوان درمان مکمل شیمی درمانی استاندارد، بر بیومارکرهای مبتلایان به سرطان کلورکتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر سیاه دانه بر بیومارکرهای مبتلایان به سرطان کلورکتال.

#### طراحی

مطالعه در فاز 2 کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه تنها، بدون کورسازی انجام میگیرد. بیماران مبتلا به سرطان کلورکتال که عمل جراحی کولون را انجام داده اند و در مرحله IIb و III کنسر کولون قرار دارند، در این مطالعه شرکت می کنند. 18 بیمار در این مطالعه شرکت میکنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان آموزشی درمانی شهید بهشتی قم انجام میگیرد. بیماران مبتلا به کانسر کلورکتال که عمل جراحی کولون را انجام داده اند به تعداد 18 نفر در یک گروه نمونه، در این مطالعه شرکت می نمایند. بیومارکرهای خونی ابتدای درمان، 3 ماه پس از شروع درمان و انتهای درمان با کیسول سیاه دانه در گروه نمونه اندازه گیری می شود تا اثر احتمالی این دارو در کاهش بیومارکرها بررسی شود.

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

شرایط ورود: سن بین 20 تا 70 سال و دریافت اولین نوبت شیمی درمانی پس از عمل جراحی بر روی کولون. شرایط عدم ورود: خانم های باردار و شیرده.

#### گروه های مداخله

کیسول سیاه دانه

#### متغیرهای پیامد اصلی

Carcino Embryonic Antigen (CEA); cancer antigen 19-9 ((CA19-9

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به طول مدت درمان، تعدد و عوارض داروهای شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کلورکتال وارد شده به مطالعه حاضر، بسیاری از بیماران از مطالعه خارج شده و تمایل به ادامه درمان نداشتند. لذا با توجه به این موضوع که در سرطان کلورکتال، تومورمارکرهای بیماران بررسی و فالوآپ می شود، این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام گرفته است. همچنین با توجه به اینکه دوز مصرفی کیسول سیاه دانه در روز 1000 میلی گرم می باشد و این میزان در همه مزاجها مجاز می باشد لذا استفاده از پرسشنامه مزاج در بیماران انجام نگرفت.

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هدی ابوالحسنی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 3320 9071

##### آدرس ایمیل

habolhasani@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سیاه دانه به عنوان درمان مکمل شیمی درمانی استاندارد، بر بیومارکرهای مبتلایان به سرطان کلورکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیاه دانه در سرطان کلورکتال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 70 سال بیمارانی که از بیماری سرطان کولورکتال خود اطلاع دارند انجام عمل جراحی به دنبال سرطان کولورکتال سرطان کولورکتال در مرحله IIb و III باشد اولین نوبت دریافت شیمی درمانی پس از عمل جراحی بر روی کولون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده و خانم های متاهلی که در سنین باروری هستند و از روش جلوگیری قابل اطمینانی استفاده نمی کنند

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه 1/1 - کوچه شماره 4 پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

2018-05-01, 1397/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C19

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

2

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

3

شرح

سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(cancer antigen 19-9 (CA19-9

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان، 3 ماه پس از شروع درمان و انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

Carcino Embryonic Antigen (CEA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان، 3 ماه پس از شروع درمان و انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول سیاه دانه (حاوی پودر تازه سیاه دانه) به میزان 1000 میلی

گرم و سه بار در روز (بهتر است کپسول سیاه دانه 2 ساعت قبل یا 2

ساعت بعد از غذا مصرف شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول  
طلیعه ملباشی

آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

فکس

2855 3612 25 98+

ایمیل

dr.talieh918@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2720 3285 25 98+

فکس

8464 3285 25 98+

ایمیل

dr.hosseinsaghafi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://res.muq.ac.ir/index.aspx

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

هدی ابوالحسنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شیمی دارویی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی،

گروه فارماکولوژی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

9071 3320 25 98+

ایمیل

hodaabolhasani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

داوود اولاد دمشقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

dodameshghi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

هدی ابوالحسنی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

شیمی دارویی

**آدرس خیابان**

پردیس دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی،

گروه فارماکولوژی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3716985598

**تلفن**

9071 3320 25 98+

**ایمیل**

hodaabolhasani@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از دریافت نتایج مطالعه قصد چاپ مقاله در مجلات معتبر وجود

دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همیشگی

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بستگی به ژورنالی دارد که مطالعه در آن به چاپ میرسد

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

است

بعد از دریافت نتایج مطالعه قصد چاپ مقاله در مجلات معتبر وجود

دارد

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

بستگی به ژورنالی دارد که مطالعه در آن به چاپ میرسد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بستگی به ژورنالی دارد که مطالعه در آن به چاپ میرسد

### سایر توضیحات