پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مصرف مکمل ویتامینD و امگا-3 به تنهایی و توأم آن‌ها بر وضعیت کبدی، شاخص‌های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف مکمل ویتامینD و امگا-3 به تنهایی و توام آن‌ها بر وضعیت کبدی، شاخص‌های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

طراحی

مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی فاکتوریال، دو سویه کور، و تصادفی انجام میگیرد. 80 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال و واجد شرایط، به صورت تصادفی در یکی از 4 گروه (ویتامینD، امگا-3، توأم دو مکمل، دارونما) قرار می‌گیرند. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک خون و سرطان مرکز مشاوره بیماری‌های گوارش و کبد تهران، که معیارهای ورود را داشته باشند، به صورت تصادفی در یکی از این 4 گروه قرار خواهند گرفت. نمونه خون به منظور ارزیابی سطح 25- هیدروکسی ویتامین د، و آنزیم های کبدی در ابتدا و پایان هفته 8 مداخله جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مرحله 2 یا 3 که کاندید شیمی درمانی باشند؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ نمایه توده بدنی 18/5-30 کیوگرم/مترمربع؛ سطح 25- هیدروکسی ویتامین د سرمی کم‌تر از 30 نانوگرم/میلی‌لیتر؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن یا خودایمنی؛ عدم دریافت مکمل ویتامین د و/یا امگا-3 و سایر مکمل‌های ویتامین و مواد معدنی؛ عدم دریافت داروهای مسهل و ضد التهاب؛ عدم وجود آلرژی به ماهی و غذاهای دریایی.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله به صورت تصادفی، به مدت 8 هفته، در یکی از این 4 گروه قرار خواهند گرفت: 1) دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه دو کپسول امگا-3 (هر کپسول حاوی 330 میلی‌گرم اسیدچرب امگا-3 است) (ساخت شرکت Minami Nutrition)؛ 2) دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین د به صورت هفتگی به همراه روزانه دو دارونمای امگا- 3 (ساخت شرکت زهراوی)؛ 3) دریافت یک دارونمای ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه دو کپسول امگا-3؛ 4) دریافت یک دارونمای ویتامین د به صورت هفتگی به همراه روزانه دو دارونمای امگا-3.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی TNF-α

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090822002365N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,30-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,30-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۹ ,2018-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵ ,2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف مکمل ویتامینD و امگا-3 به تنهایی و توأم آن‌ها بر وضعیت کبدی، شاخص‌های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف توأم مکمل ویتامینD و امگا-3 در سرطان کولورکتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مرحله 2 یا 3 که کاندید شیمی درمانی باشند؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ نمایه توده بدنی 18/5 تا 30 کیلوگرم/مترمربع؛ سطح 25- هیدروکسی ویتامین د سرمی کم‌تر از 30 نانوگرم/میلی‌لیتر؛ عدم ابتلا به بیماری‌های خودایمنی یا مزمن؛ عدم دریافت هر نوع مکمل ویتامین- مواد معدنی و نیز عدم دریافت تغذیه وریدی؛ عدم دریافت داروهای مسهل و ضد التهاب؛ عدم وجود آلرژی به ماهی و غذاهای دریایی؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 80 نفر، 20 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت انجام کورسازی، فردی که در مراحل اجرای طرح نقشی ندارد، لیست تصادفی سازی را جهت اختصاص شرکت کنندگان به یکی از 4 گروه: ویتامین د، امگا-3، توأم ویتامین د و امگا-3، یا دارونما، تهیه می نماید. قرص های ویتامین د، امگا-3، و دارونما در ظروف قرصی که از نظر ظاهر کاملا یکسان هستند، قرار گرفته و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت تصادفی کدگذاری می شوند. هیچ یک از افراد شرکت کننده و شخص پژوهشگر از نحوه کدگذاری آگاهی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همـت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C18.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی TNF-α با استفاده از روش ELISA و با استفاده از کیت Bender Med (ساخت شرکت Bender Med، کشور آلمان).

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ماتریکس متالوپروتئیناز- 2 (MMP-2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی ماتریکس متالوپروتئیناز-2 توسط کیت Zellbio (ساخت کشور آلمان) و به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

2
شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ماتریکس متالوپروتئیناز-9 (MMP-9)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی ماتریکس متالوپروتئیناز-9 توسط کیت Zellbio (ساخت کشور آلمان) و به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز توسط کیت Zellbio (ساخت کشور آلمان) و به روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه دو کپسول امگا-3 (هر کپسول حاوی 330 میلی گرم اسیدچرب امگا-3 است) (ساخت شرکت Minimi Nutrition)، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه دو دارونمای امگا-3 (ساخت شرکت زهراوی)، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دریافت روزانه دو کپسول امگا-3 (هر کپسول حاوی 330 میلی گرم اسیدچرب امگا-3 است) (ساخت شرکت Minami Nutrition) به همراه دارونمای ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت یک دارونمای ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه دو دارونمای کپسول امگا-3 (ساخت شرکت زهراوی)، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک انکولوژی مرکز مشاوره بیماری‌های گوارش و کبد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ایروانی
آدرس خیابان
امیر آباد، خیابان نوزدهم، پلاک 144
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439963553
تلفن
+98 21 8801 6980
ایمیل
iravani_m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
malakoutik@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4743
ایمیل
rezavafa@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
4 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین و دانشجویان متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 86704743 ایمیل:rezavafa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 86704743 ایمیل:rezavafa@yahoo.com
سایر توضیحات