پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک کونژوگه بر وضعیت تغذیه ای،مقادیر سرمی اسید لینولئیک کونژوگه،آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز،فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در بیماران سرطانی کولورکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک کونژوگه بر وضعیت تغذیه ای،آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز،فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در بیماران سرطانی کولورکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی می باشد.30 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال مراجعه کننده برای رادیوتراپی قبل از عمل جراحی همزمان با شیمی درمانی 5Fu در 5 روز اول و آخر رادیوتراپی وارد مطالعه خواهند شد.بیماران به گروههای CLA و دارونما تقسیم خواهند شد 1 هفته قبل از شروع رادیوتراپی روزانه 4 کپسول 1000 3) mg CLA گرم CLA) یا دارونما را به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.در شروع و پایان مطالعه وزن،وضعیت تغذیه ای , عوارض جانبی موثر بر دریافت غذا و دریافت رژیمی بیماران بررسی خواهد شد.برای بررسی فاکتورهای بیوشیمیایی بعد از 12 ساعت ناشتایی قبل و بعد از رادیوتراپی و در پایان مداخله نمونه خون از بیماران اخذ خواهد شد.مقادیر سرمی اسید لینولئیک کونژوگه، hs-CRP،TNF-α،IL1,6،TAS،MDA،آلبومین ،آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز 2و9 ،آنزیمهای کبدی،تومور مارکر(CEA) قبل و بعد از اتمام مداخله بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012041197N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۰۹, 31-07-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۹, 2011-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7584

آدرس ایمیل

mahdavir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۹, 2011-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۱, 2013-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک کونژوگه بر وضعیت تغذیه ای،مقادیر سرمی اسید لینولئیک کونژوگه،آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز،فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در بیماران سرطانی کولورکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری اسید لینولئیک کونژوگه بر وضعیت تغذیه ای ،آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز،فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در بیماران سرطانی کولورکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معایرهای ورود به مطالعه :بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال در مرحلهII, III تخت درمان با رادیوتراپی قبل از عمل جراحی همزمان با شیمی درمانی معیارهی خروج از مطالعه :بیماری کبدی و کلیوی،دیابت؛

اختلالات تیروئید؛ مصرف مکمل های ویتامینی یا مواد معدنی؛
BMI<18/5 ؛ قبلا تحت رادیوتراپی قرار گرفته باشد؛ ابتلا به سایر سرطانها و بیماران دارای متاستاز

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-25, ۱۳۹۰/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

9021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C19

توصیف کد ICD-10

Neoplasms,Digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی اسید لینولئیک کونژوگه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله(6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز کروماتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی(تومور نکروزیس فاکتور آلفا ,hs-CRP,IL1,IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله(6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا hs-CRP:کیت به روش ایمونوتوربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با استفاده از ترازو

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی رادیوتراپی موثر بر کاهش دریافت غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعداز اتمام داخله (6 هفنه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دریافت رژیمی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

4

شرح متغیر پیامد

TAS,MDA'و آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

TAS,آلبومین :با استفاده از کیت MDA:با استفاده از فلوریمتری

5

شرح متغیر پیامد

آنزیم های ماتریکس متالوپروتئیناز 2و9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعداز اتمام داخله (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد
تومور مارکرو آنزیمهای کبدی (CEA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله (6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت تغذیه ای :با استفاده از پرسشنامه PG_SGA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک هفته قبل از شروع رادیوتراپی روزانه 4 کپسول 3 CLA 1000mg) گرم (به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. به بیماران آموزش داده CLAمی شود که با هر وعده غذای اصلی 1 کپسول و 1 کپسول هم قبل از خواب مصرف کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
یک هفته قبل از شروع رادیوتراپی روزانه 4 کپسول دارونما به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. به بیماران آموزش داده که با هر وعده غذای اصلی 1 کپسول و 1 کپسول هم قبل از خواب مصرف کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیوتراپی بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمد زاده
آدرس خیابان
تبریز٬ بیمارستان امام٬ بخش رادیوتراپی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه ؛دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تغذیه ؛دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مهدوی
موقعیت شغلی
PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،دانشکده بهداشت و تغذیه ،دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
Mahdavir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه ،تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
elnazfaramarzi849@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
elnazfaramarzie849@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