

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 (3 1000 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 رژیم 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، MDA، TAS، IL1، 6، TNF- $\alpha$ ، hs-CRP، آلبومین، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز 2 و 9، آنزیمهای کبدی، تومور مارکر (CEA) قبل و بعد از اتمام مداخله بررسی خواهد شد

تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7584 1335 41 98+

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

1390/05/09, 2011-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/11, 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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال در مرحله III، II، تخت درمان با رادیوتراپی قبل از عمل جراحی همزمان با شیمی درمانی معیاری خروج از مطالعه: بیماری کبدی و کلیوی، دیابت؛

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012041197N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/05/09, 31-07-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/05/09, 2011-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی

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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1390/05/03, 2011-07-25

**کد کمیته اخلاق**

9021

**بیماری های (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 کوئژوگه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گاز کروماتوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتورهای التهابی (تومور نکروزیس فاکتور آلفا، IL-6, IL-1, hs-CRP)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

وزن با استفاده از ترازو

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی رادیوتراپی موثر بر کاهش دریافت غذا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت رژیم بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

**4**

**شرح متغیر پیامد**

TAS, MDA<sup>1</sup> و آلبومین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های ماتریکس متالوپروتیناز 2 و 9

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری 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

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**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 (mg 1000CLA)

گرم ( به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. به بیماران آموزش داده

می 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

**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**

1113 1334 41 98+

**فکس**

**ایمیل**

Mahdavi@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**

**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

ایمیل  
elnazfaramarzi849@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

1113 1334 41 98+

فکس  
ایمیل  
elnazfaramarzi849@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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