

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر دریافت رژیم، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، سطوح سرمی آنزیم های متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی (TNF $\alpha$ , IL-6) و عوارض جانبی ناشی از درمان در بیماران مبتلا به سرطان رکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی قبل از عمل جراحی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

(1) اهداف: اثر مکمل سین بیوتیک بر دریافت رژیم، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، سطوح سرمی آنزیمهای متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی و عوارض جانبی ناشی از درمان در بیماران مبتلا به سرطان رکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور. (3) نحوه انجام: 46 بیمار مبتلا به سرطان رکتال مراجعه کننده برای رادیوتراپی قبل از عمل جراحی همزمان با شیمی درمانی 5FU در 5 روز اول و آخر رادیوتراپی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: بیماران داوطلب مبتلا به سرطان رکتال در مرحله 2 و 3 بیماری. (5) مداخلات: گروه مداخله 1 هفته قبل از شروع رادیوتراپی روزانه 2 کپسول سین بیوتیک و گروه کنترل روزانه 2 کپسول دارونما به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: وزن، دریافت رژیم، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، مقادیر سرمی فاکتورهای التهابی شامل CRP, TNF $\alpha$ , IL-6، و سطح سرمی CEA، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز 2 و 9 و عوارض جانبی ناشی از درمان

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

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر دریافت رژیم، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، سطوح سرمی آنزیم های متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی (TNF $\alpha$ , IL-6) و عوارض جانبی ناشی از درمان در بیماران مبتلا به سرطان رکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی قبل از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سین بیوتیک بر دریافت رژیم، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، سطوح سرمی آنزیمهای متالوپروتئیناز، فاکتورهای التهابی و عوارض جانبی ناشی از درمان در بیماران مبتلا به سرطان رکتال تحت درمان با کمورادیوتراپی قبل از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503181197N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به سرطان رکتال در مرحله 2 و 3 بیماری تحت درمان با رادیوتراپی قبل از عمل جراحی همزمان با شیمی درمانی . معیارهای خروج از مطالعه : بیماری قلبی عروقی؛ ریوی؛ کبدی؛ کلیوی؛ اختلالات ایمنولوژیکی؛ بارداری و شیردهی؛ عفونت های اخیر یا عفونت های مداوم در طول 30 روز گذشته؛ نمایه توده بدنی کوچکتر از 18.5؛ درمان با داروهای ضدانعقادی؛ مصرف آنتی بیوتیک در 3 هفته اخیر؛ مصرف مکملهای مواد معدنی، مکملهای پروبیوتیکی یا سین بیوتیکی؛ عدم تحمل کپسول یا حساسیت به آن.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی TNF $\alpha$  فاکتور التهابی IL-6

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت به روش ایمنونوتوربیدومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دریافت رژیم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 24 ساعت یادآمد و ثبت غذایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه QLQ-C30

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های ماتریکس متالوپروتیناز 2 و 9

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الیزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/12/9: عوارض جانبی ناشی از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1394/12/9: قبل از رادیوتراپی و بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1394/12/9: پرسشنامه PG-SGA و پرسشنامه سازمان

جهانی بهداشت (toxicity criteria)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 2 کپسول سین بیوتیک شرکت (7 protexin 2) از گونه باکتری زنده شامل 108 CFU x لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوز، لاکتوباسیلوس بولگاریس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، بیفیدوباکتریوم بریو، استریتوکوکوس ترموفیلوس و 197 میلی گرم فروکتوالیگوساکارید ) به

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

## 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

1394/02/27, 2015-05-17

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.114

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان رکتال

#### کد ICD-10

C20

#### توصیف کد ICD-10

## 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

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5282 3335 41 98+

فکس

5282 3335 41 98+

ایمیل

Mahdavar@tbzmed.ac.ir; mahdavirez@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فرشی رادور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4918 3444 41 98+

فکس

ایمیل

radvarfa14@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

پروانه توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

مدت 6 هفته، مکمل یاری 1 هفته قبل از شروع رادیوتراپی تا پایان رادیوتراپی خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 کپسول دارونما (پودر نشاسته) به مدت 6 هفته.

مکمل یاری 1 هفته قبل از شروع رادیوتراپی تا پایان رادیوتراپی خواهد

بود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمد زاده

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان شهید مدنی، 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

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، مرکز

تحقیقات تغذیه

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

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

کد پستی  
تلفن  
4918 3444 41 98+  
فکس  
ایمیل  
tavakoli.nut@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی