پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر دریافت رژیمی، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، سطوح سرمی آنزیم های متالوپروتئناز، فاکتورهای التهابی (TNFα,IL-6) و عوارض جانبی ناشی از درمان در بیماران مبتلا به سرطان رکتال تحت درمان با کموراديوتراپی قبل از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف:اثر مکمل سین بیوتیک بر دریافت رژیمی،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 کموراديوتراپی. (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 درمرحله 2 و 3 بیماری. (5)مداخلات: گروه مداخله1 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 رژیمی، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، مقادیر سرمی فاکتورهای التهابی شامل CRP،TNFα IL-6،و سطح سرمی CEA، آنزیمهای ماتریکس متالوپروتئیناز 2 و 9 و عوارض جانبی ناشی از درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503181197N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۲۴ ,14-06-2015**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۴ ,2015-06-14

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

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

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 رژیمی، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی، سطوح سرمی آنزیم های متالوپروتئناز، فاکتورهای التهابی (TNFα,IL-6) و عوارض جانبی ناشی از درمان در بیماران مبتلا به سرطان رکتال تحت درمان با کموراديوتراپی قبل از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سین بیوتیک بر دریافت رژیمی،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 کموراديوتراپی قبل از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معایرهای 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 قلبي عروقی؛ ریوی؛ کبدي؛ کلیوی؛ اختلالات ایمنولوژیکي؛ بارداري و شیردهي؛ عفونت هاي اخیر یا عفونت هاي مداوم در طول 30 روز گذشته؛ نمایه توده بدنی کوچکتر از 18.5؛ درمان با داروهاي ضدانعقادی؛ مصرف آنتي بیوتیك در 3 هفته اخیر؛ مصرف مکملهاي مواد معدني، مکملهاي پروبیوتیکي یا سین بیوتیکي؛ عدم تحمل کپسول یا حساسیت به آن.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

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

2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان رکتال

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی TNFα فاکتور التهابیIL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت به روش ایمونوتوربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت رژیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24ساعت یادآمد و ثبت غذایی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QLQ-C30

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های ماتریکس متالوپروتئیناز 2 و 9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و بعداز اتمام مداخله (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/12/9: پرسشنامه PG-SGA و پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت(toxicity criteria)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

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

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

+98 41 3335 5282

فکس

+98 41 3335 5282

ایمیل

Mahdavir@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

+98 41 3444 4918

فکس

ایمیل

radvarfa14@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی

تلفن

+98 41 3444 4918

فکس

ایمیل

tavakoli.nut@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