

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثرات مصرف 4 ماهه مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D و پروبیوتیک ها مستقلا و توامان بر برخی عوامل موثر در پیشرفت سرطان در بیماران مبتلا به سرطان سینه کاندید جراحی مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر کرمان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020, 1399/01/09
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2020, 1399/01/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-03-2020, 1399/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
وحید معاضد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5019 1223 34 98+
آدرس ایمیل
maazed@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, 1399/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, 1400/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف 4 ماهه مکمل 25 هیدروکسی ویتامین D و پروبیوتیک ها مستقلا و توامان بر برخی عوامل موثر در پیشرفت سرطان در بیماران مبتلا به سرطان سینه کاندید جراحی مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر کرمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مصرف پروبیوتیک و 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت دو سویه کور (بیمار و پزشک) دارای 4 گروه مداخله ای که به روش فاکتوریل تصادفی سازی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بخش خون و آنکولوژی بیمارستان شهید باهنر کرمان انجام خواهد شد. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را احراز کنند به صورت تصادفی به یکی از چهار گروه مداخله وارد خواهند شد. پزشک و بیمار کورسازی شده اند و بیماران به مدت 4 ماه مداخله مورد نظر را دریافت خواهند کرد و پیامد های اولیه و ثانویه در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های با سن بالای 18 سال که به روش Clinical Staging سرطان سینه (luminal A, luminal B, Her2 ENRICHED) با Stage III, II در آنها تایید و درمان با نئوآدوانت و جراحی برای آنها تعیین شده است.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: روزانه یک عدد کپسول 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 1000 IU به همراه کپسول پلاسبوی پروبیوتیک به مدت 4 ماه گروه مداخله 2: روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک 100000000CFU به همراه یک عدد کپسول پلاسبوی ویتامین D به مدت 4 ماه. گروه مداخله 3: روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک 100000000CFU به همراه یک عدد کپسول 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 1000 IU به مدت 4 ماه. گروه مداخله 4 (کنترل): روزانه یک عدد کپسول پلاسبوی پروبیوتیک و یک عدد کپسول پلاسبوی ویتامین D3 به مدت 4 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های پیامد اصلی: 1. Miller-Payne Grade 2. RCB Score 3. Ki-67 2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200313046756N1

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین D، پروبیوتیک ها و سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های بالای 18 سال با تشخیص سرطان سینه با Clinical Stage های II و III جهت درمان Neoadjuvant و جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال Stage های I و IV سرطان سینه BMI >30
سرطان های پیشرفته یا متاستاتیک غیرقابل جراحی سرطان با الگوی مولکولی Basal-like افرادی که در سه ماه گذشته مکمل ویتامین D یا پروبیوتیک مصرف کرده اند. افراد مبتلا به هایپرپاراتیروئیدیسم یا هایپوپاراتیروئیدیسم سنگ کلیه فعال در شش ماه گذشته نارسایی کلیه (Creatinine >190mmol/L) هایپرکلسمی سابقه شرکت در آزمون های مداخله ای دیگر سابقه هورمون تراپی سابقه رادیوتراپی سابقه مصرف اخیر دارو های استروژنی مثل قرص های ضدبارداری اسهال یا یبوست مزمن (بیش از 4 هفته متوالی) سابقه بیماری های التهابی روده مبتلایان سلیمانک، پانکراتیت مزمن، سابقه جراحی کولکتومی و اپلنوستومی سابقه سنگ های صفراوی مبتلایان به پیلونفریت نارسایی های کبدی موارد شناخته شده بیماری AIDS مصرف مداوم و طولانی مدت آنتی بیوتیک، مصرف آلومینیوم هیدروکسید مصرف دیورتیک های تیازیدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط متخصص آماری طرح به روش فاکتوریال به چهار گروه مداخله ای تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی: فاکتوریال واحد تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد زیر کور نگه داشته خواهند شد. 1. بیماران: هر کدام از بیماران طبق جدول اعداد تصادفی یک برجسب دریافت خواهند که بر روی جعبه دارویی بیمار زده خواهد شد. دارو نما و دارو ها از لحاظ ظاهری و طعم و بو ... تفاوتی ندارند و هر بیمار روزانه دو کپسول مصرف می کند. 2. پزشک: جعبه های دارویی توسط تیم آنالیز کننده به پزشک داده خواهد شد و پزشک براساس جدول اعداد تصادفی دارو ها را به بیمار خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای

خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.709

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص Miller-Payne Grade روی بافت تومورال باقی مانده

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

Residual Cancer Burden Score روی بافت تومورال باقی مانده

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط سایت

http://www.mdanderson.org/breastcancer_RCB

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین هسته ای Ki-67 به عنوان نمادی از توانایی تکثیر سلول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله به روش Core needle biopsy و 4 ماه بعد (پس از

جراحی) روی بافت باقی مانده تومور

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی ایمونوهیستوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی شاخص IL-1 beta

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول مداخله و 4 ماه بعد از دریافت مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش immunosorbent مرتبط با آنزیم (الیزا)

2

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی شاخص IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول مداخله و 4 ماه بعد از دریافت مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی شاخص IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول مداخله و 4 ماه بعد از دریافت مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی شاخص TNF alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول مداخله و 4 ماه بعد از دریافت مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که ویتامین D3 را با دوز 1000 IU به صورت یک عدد کپسول خوراکی روزانه، به همراه غذا و یک عدد کپسول پلاسوی پروبیوتیک به مدت 16 هفته متوالی از زمان تشخیص سرطان پستان تا زمان جراحی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که کپسول پروبیوتیک را به صورت روزانه با کانت CFU 1000000000 قبل از غذا به همراه یک عدد کپسول پلاسوی ویتامین D3 به مدت حداقل 16 هفته از زمان تشخیص سرطان تا زمان جراحی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که ویتامین D3 را با دوز 1000 IU به صورت یک عدد کپسول خوراکی به همراه غذا و یک عدد کپسول پروبیوتیک را به صورت روزانه با کانت CFU 1000000000 قبل از غذا به مدت 16 هفته متوالی از زمان تشخیص سرطان پستان تا زمان جراحی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که یک عدد کپسول پلاسوی ویتامین D3 به همراه غذا و یک عدد کپسول پلاسوی پروبیوتیک را به صورت روزانه قبل از غذا به مدت 16 هفته متوالی از زمان تشخیص سرطان پستان تا زمان جراحی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر تیرگر

آدرس خیابان

کرمان خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

0100 3226 34 98+

ایمیل

tirgar4@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://bh.kmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تیرگر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تلفن

5019 1223 34 98+

ایمیل

tirgar4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان قرنی- خیابان شهاب- کوچه سه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616886988

تلفن

1558 3222 34 98+

ایمیل

masoudrezaei082@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رضایی

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان زیست تخمیر

نام کامل فرد مسوول

محمد فتاح

آدرس خیابان

تهران - میدان رسالت - خیابان فرجام - چهارراه حیدر خانی - پلاک
597

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1683848411

تلفن

5007 7749 21 98+

فکس

2961 7713 21 98+

ایمیل

info@zisttakhmir.ir

آدرس صفحه وب

/http://zisttakhmir.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان قرنی- خیابان شهاب- کوچه سه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616886988
تلفن
1558 3222 34 98+
ایمیل
masoudrezaei082@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها در ابتدا غیر قابل شناسایی (De-identified) خواهند شد.

1. داده‌های دموگرافیک شرکت کنندگان: این داده‌ها به صورت کلی در یک جدول در مقاله قرار داده خواهد شد. 2. داده‌های پیامد اصلی: در مقاله به صورت نمودار و جدول و همچنین در قالب یک فایل Excel به مقاله ضمیمه خواهد شد. 3. داده‌های مربوط به پیامد ثانویه در مقاله به صورت نمودار و جدول و همچنین در قالب یک فایل Excel به مقاله ضمیمه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده شش ماه پس از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

مورد تایید وزارت بهداشت در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها به منظور انجام آنالیزهای آماری بیشتر در دسترس محققین خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دسترسی به داده‌ها به فرد مسئول پاسخگویی علمی طرح

مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی رزومه شخصی و هدف از استفاده داده‌ها را به ایمیل

فرد مسئول پاسخگویی علمی طرح ارسال خواهند کرد. فرد مسئول

طرف یک هفته از ارسال اطلاعات محقق موظف به رسیدگی

درخواست خواهد بود.

سایر توضیحات