

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر فراورده ACA1 بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم معده: یک مطالعه پایلوت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده ACA1 بر کیفیت زندگی، شاخص های خونی و بیوشیمیایی بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم معده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، با 20 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است که به صورت پایلوت در بیمارستان آیت الله طالقانی تهران انجام می گیرد. 20 نفر بیمار پس از تکمیل پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران سرطانی EORTC-QLQ-30 و همچنین انجام آزمایشات کبدی (PT-ALT-AST-ALP-INR-PTT) و کلیوی (urea-Cr) و شمارش کامل سلول های خونی CBC وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه ده تایی مداخله و شاهد تقسیم می شوند و به صورت دوسویه کور، گروه مداخله تحت درمان با فراورده ACA1 با دوز ۲۱۰۰ میلی گرم در روز (سه کپسول ۶۷۰ میلی گرمی که سه بار در روز نیم ساعت بعد از غذا تجویز می شوند) به مدت ۱ ماه قرار می گیرند. گروه شاهد نیز تحت درمان روزانه با سه کپسول دارونما طبق همان دستور قرار خواهند گرفت. دارو و دارونما از نظر وزن، شکل، رنگ، بو و طعم تفاوتی با هم ندارند. پس از ۱ ماه مجددا پرسشنامه استاندارد EORTC-QLQ-30 توسط بیماران تکمیل خواهد شد. آزمایشات بیماران مجدد بررسی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم معده متاستاتیک شرایط عدم ورود: وجود سرولوژی مثبت برای HIV, HBV, HCV, متاستاز CNS، ابتلا به بدخیمی های دیگر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با با فراورده ACA1 به میزان 2100 میلی گرم در روز به مدت ۱ ماه گروه کنترل: تحت درمان با کپسول دارونما سه بار در روز به مدت ۱ ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی؛ بهبود تستهای آزمایشگاهی

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا شریفان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2257 2759

##### آدرس ایمیل

z.sharifan@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده ACA1 بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم معده: یک مطالعه پایلوت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ACA1 بر آدنوکارسینوم معده

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200626047927N1

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم معده که بیماری آنان بصورت هیستولوژیک اثبات شده، در مرحله مناستاتیک قرار داشته و حداقل دو خط درمان کموتراپی رایج در مورد آنان اجرا گردیده و بیماری در کنترل نباشد. کفایت عملکرد مغز استخوان شامل: WBC بیشتر از 4000 و کمتر از 12000 نوتروفیل < 1500 و پلاکت < 100000 و Hb > 8 و کفایت عملکرد کبدی شامل: بیلروبین توتال > 1.5 و AST < 100 و ALT کفایت عملکرد کلیوی شامل: کراتینین > 1.5 performance status ≤ 1

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سرولوژی مثبت برای HIV، هپاتیت B و C متاستاز به CNS ابتلا به بدخیمی های دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها در این مطالعه تخصیص تصادفی لایه ای می باشد. در ابتدا بیماران حائز شرایط ورود به مطالعه بر اساس جنسیت و پرفورمنس اولیه (بر اساس جدول ECOG) به چهار گروه (گروه اول: مرد، پرفورمنس صفر)، (گروه دوم: مرد، پرفورمنس یک)، (گروه سوم: زن، پرفورمنس صفر)، (گروه چهارم: زن، پرفورمنس یک) تقسیم بندی می گردند. آنگاه بیماران در هر گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تخصیص داده می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

یک نفر داروساز که در مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد حضور دارد، دارو و دارونما را به صورتی که از نظر وزن، شکل، رنگ، بو و طعم تفاوتی با هم ندارند، تهیه نموده و کدگذاری می نماید. دارو و دارونما را در بسته های زوج بسته بندی کرده و در اختیار محقق قرار می دهد. این فرد اطلاعات مربوط به نمونه ها را تا زمان پس از تحلیل داده ها در اختیار محققین قرار نخواهد داد. کلیه شرکت کنندگان در این طرح و مراقب بالینی ارائه دهنده دارو به شرکت کنندگان و پزشک (محقق اصلی طرح) که مسئول جمع آوری داده ها نیز می باشد، از نوع دارو بی اطلاع می باشند.

### 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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه شاهد

#### آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (تهران- قم) دانشگاه شاهد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

3319118651

#### تاریخ تایید

1399/03/26, 2020-06-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1399.039

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آدنوکارسینوم معده

#### کد ICD-10

C16

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مصرف

ACA1

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد EORTC-QLQ-30

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مصرف

ACA1

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارش سلولی

## 2

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مصرف

ACA1

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارش سلولی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهرا کیاسالاری  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه خلیج فارس ( تهران - قم )، دانشگاه شاهد  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3319118651  
**تلفن**  
 5106 5121 21 98+  
**ایمیل**  
 info@shahed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه شاهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا شریفان  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار طب ایرانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، خیابان گلستان یک، پلاک ۵۱  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666737133  
**تلفن**  
 2759 2257 21 98+

## شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و یک ماه پس از شروع مصرف  
 ACA1  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 دستگاه شمارش سلولی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و یک ماه پس از شروع مصرف  
 ACA1  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 متر و ترازو

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: این گروه به مدت یک ماه تحت درمان با کپسول ACA1 به میزان 2100 میلی گرم در روز قرار میگیرند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: این گروه تحت درمان با کپسول دارونما سه بار در روز به مدت یک ماه قرار می گیرند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان آیت الله طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شیرین حقیقی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985711151  
**تلفن**  
 2560 2243 21 98+  
**ایمیل**  
 shirinhighighi1346@gmail.com

ایمیل  
z.Sharifan@shahed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شریفان  
موقعیت شغلی  
دستیار طب ایرانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی

آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان گلستان یک، پلاک ۵۱

### شهر

تهران  
استان

تهران  
کد پستی

1666737133

### تلفن

2759 2257 21 98+

### ایمیل

z.Sharifan@shahed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شریفان  
موقعیت شغلی  
دستیار طب ایرانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی

آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، خیابان گلستان یک، پلاک ۵۱

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1666737133

### تلفن

2759 2257 21 98+

### ایمیل

z.Sharifan@shahed.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری میشود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای همه افراد قابل دسترس خواهد بود.

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

جهت کارهای علمی و با رعایت اصول اخلاق پژوهشی

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

زهرا شریفان، شماره موبایل: ۰۹۱۲۵۵۰۱۱۷۰، ایمیل:

z.Sharifan@shahed.ac.ir، آدرس: تهران، خیابان پاسداران، خیابان

گلستان یک، پلاک ۵۱

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

با تایید هویت علمی فرد ایرانی سوال کننده، در اسرع وقت در اختیار او

قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**