پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانو سیلی مارین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک دریافت کننده رژیم XELOX /FOLFOX: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانوسیلی مارین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک دریافت کننده رژیمXELOX یا FOLFOX

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گرو های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 برروی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت randomization.com، استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به هماتولوژی انکولوژی رادیوتراپی بیمارستان امام رضا، قائم یا امید ، با اخذ رضایت آگاهانه به مطالعه وارد خواهند شد. براساس لیست تصادفی تهیه شده بیماران در دو گروه دریافت خواهند کرد. کپسول ها در بسته بندی با شماره های 1-60 از طرف کارخانه بسته بندی و متمایز خواهند شد که به طور تصادفی دارو یا دارونما هستند و به ترتیب توسط پزشک و دستیار داروسازی بالینی تحویل بیماران خواهد شد. نهایتا بعد پایان طرح و جمع آوری داده ها رمزگشایی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص هیستولوژیک یا سیتولوژیک تایید شده سرطان کولورکتال متاستاتیک (مرحله 4 سرطان کولورکتال)،براساس نتایج سونوگرافی، داشته باشند که موتاسیون های ژنی KRAS و NRAS را نداشته باشند یا در صورت داشتن این موتاسیونها کاندید درمانهای target therapy نباشند (موارد منع مصرف یا عدم تمکن مالی) تحت درمان با رژیم شیمی درمانی XELOX یا FOLFOX قرار بگیرند رضایت بیمار به ورود به مطالعه وضعیت عملکرد روزانه بر اساس معیار 0 eastern cooperative oncology group (ECOG)یا 1 هموگلوبین≤9g/dL، تعداد نوتروفیل≤1.5×103/µL، تعداد پلاکت≤10×104/total، ALT,AST ≤5 ×ULN µL، کراتینین≥1.5 bilirubin≤2×ULN

گروه‌های مداخله

روزی 2 عدد کپسول 70 میلیگرمی نانو سیلی مارین (sinalive 70mg) در گروه مداخله (صبح و شب بعد غذا) و روزی 2 عدد کپسول دارونما حاوی تمامی ترکیبات کپسول اصلی و تنها فاقد سیلی مارین با ظاهر مشابه در گروه کنترل (صبح و شب بعد غذا) تهیه شده توسط شرکت اکسیرنانو سینا در طول 6 کورس شیمی¬درمانی (6 کورس 21 روزه رژیم XELOX یا FOLFOX).

متغیرهای پیامد اصلی

چک دوره ای رادیوگرافیک برای وسعت متاستاز CA19-9 ، CRP CEA پاسخ رادیوگرافیک تومور با (RECIST1.1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046990N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-17, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانو سیلی مارین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک دریافت کننده رژیم XELOX /FOLFOX: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانو سیلی مارین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک دریافت کننده رژیم XELOX /FOLFOX

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماران با تشخیص هیستولوژیک یا سیتولوژیک تایید شده سرطان کولورکتال متاستاتیک (مرحله 4 سرطان کولورکتال)،براساس نتایج سونوگرافی، داشته باشند که موتاسیون های ژنی KRAS و NRAS را نداشته باشند یا در صورت داشتن این موتاسیونها کاندید درمانهای target therapy نباشند (موارد منع مصرف یا عدم تمکن مالی) 2- تحت درمان با رژیم شیمی درمانی XELOX یا FOLFOX قرار بگیرند رضایت بیمار به ورود به مطالعه وضعیت عملکرد روزانه بر اساس معیار 0 eastern cooperative oncology group (ECOG)یا 1 هموگلوبین≥9g/dL، تعداد نوتروفیل≥1.5×103/µL، تعداد پلاکت≥10×104/total، ALT,AST ≤ 5 ×ULN µL bilirubin≤2×ULN، کراتینین≥1.5 mg/dl

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آنتی اکسیدانت باردار یا شیرده باشند یا قصد باردار شدن داشته باشند. سابقه حساسیت به اجزا فرمولاسیون های کاربردی در مطالعه ابتلا به چند سرطان اولیه سابقه نارسایی قلبی بیماران مبتلا به بیماری های خودایمنی یا نقص ایمنی اکتسابی یا دارویی بجز ناشی از شیمی¬درمانی بیماران ناقل هپاتیت B یا C بیمار کاندید جراحی curative باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک لیست تهیه شده از سایت randomization.com بیماران به ترتیب ورود به مطالعه شماره 1 یا 2 را دریافت خواهند نمود و وارد یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سافت ژل نانوسیلی مارین و پلاسبوی ساخته شده شرکت نانواکسیر سینا با ظاهر مشابه، در شیشه های با ظاهر یکسان بسته بندی و به پزشک تحویل داده می شود. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل میکنند توسط ایشان برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در دوره درمانی توسط پزشک و رزیدنت داروسازی بالینی انجام می شود. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط رزیدنت داروسازی بالینی و داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع می باشند.

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 مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد.، بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9415945344

تاریخ تایید

2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال متاستاتیک

کد ICD-10

C78.5

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of large intestine and rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت متاستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد سه دوره کموتراپی و پایان شش دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی دوره ای

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی سطح CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدا و بعداز پایان سه و شش کورس کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
، ارزیابی سطح CEA و CA19-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان سه کورس و شش کورس کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
پاسخ رادیوگرافیک تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد سه دوره کموتراپی و پایان شش دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معیار (RECIST1.1) براساس معاینه بالینی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان سه و شش کورس کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
EORTC QLQ-C30 براساس معاینه بالینی پزشک

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی اعم از نوروپاتی، HFS، براساس معاینه بالینی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان شش کورس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE v5 براساس معاینه بالینی پزشک

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وضعیت کبدی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان شش کورس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CTCAE v5 براساس معاینه بالینی پزشک و سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نانوسیلی مارین 70 میلیگرم (softgel sinalive، 70mg) تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا روزی دو عدد (بعد صبحانه و شام) به مدت 6 کورس 21 روزه رژیم XELOX یا FOLFOX
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما، حاوی تمامی ترکیبات کپسول اصلی و تنها فاقد سیلی مارین تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا روزی دو عدد به مدت 6 کورس 21 روزه رژیم XELOX یا FOLFOX.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ابولقاسم الهیاری
آدرس خیابان
مشهد-میدان شریعتی-بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 1588
فکس
ایمیل
allahyaria@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان کوهسنگی-
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
hosseinis@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان احمداباد-بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
rahimih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بولوار وکیل اباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدیه کرباسفروشان
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد-داخل دانشگاه فردوسی-بلوار وکیل اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
+98 51 3180 1588
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
karbasfh971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاه فردوسی-بلواروکیل اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
+98 51 3180 1588
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدیه کرباسفروشان
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاخ فردوسی-بلوار وکیل اباد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
+98 51 3180 1588
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
karbasfh971@mums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه به صورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتوکل انجام مطالعه و انالیزهای اماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی دردسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاانالیز خود استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نماید.مشهد بلوار وکیل اباد.دانشکده داروسازی.گروه داروسازی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعداز دریافت تقاضا مسعول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعداز هماهنگی با حمایت کنده مالی درعرض دوهفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات