

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گرو های موازی، سه سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت randomization.com، استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به همانولوژی 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. نهایتاً بعد پایان طرح و جمع آوری داده ها رمزگشایی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص هیستوپاتولوژیک 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 eastern cooperative oncology group (ECOG) 0 یا 1 هموگلوبین $\leq 9g/dL$ ، تعداد نوتروفیل $\leq 1.5 \times 10^3/\mu L$ ، تعداد پلاکت $\leq 104 \times 10^3/\mu L$ ، $ALT, AST \leq 5 \times ULN$ ، $total bilirubin \leq 2 \times ULN$ ، کراتینین ≤ 1.5

گروه های مداخله

روزی 2 عدد کپسول 70 میلی گرمی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2020، 1399/09/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2020، 1399/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2020، 1399/09/27

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، 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، 1402/07/01

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) 1 هموگلوبین $\leq 9g/dL$ ، تعداد نوتروفیل $\leq 1.5 \times 10^3 / L$ ، تعداد پلاکت $\leq 104 \times 10^3 / L$ ، $ALT, AST \leq 5 \times ULN$ ، $total bilirubin \leq 2 \times ULN$ ، کراتینین $\leq 1.5 mg/dl$

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 ایلا 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سافت ژل نانوسیلی مارین و پلاسبو 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 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 مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9415945344

تاریخ تایید

2020-11-17, 1399/08/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.503

بیماری های (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 اندازه گیری

بعد سه دوره کموتراپی و پایان شش دوره

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی دوره ای

2

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
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

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

2

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

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسؤول

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و بعد از پایان سه و شش کورس کموتراپی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

3

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نانوسیولی مارین 70 میلیگرم (softgel sinalive)

حسین رحیمی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان احمدآباد-بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1588 3180 51 98+
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 تقودی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1337 3180 51 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد-داخل دانشگاه فردوسی-بولوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
1588 3180 51 98+
فکس
3251 3882 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاه فردوسی-بولوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9415945344
تلفن
1588 3180 51 98+
فکس
3251 3882 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی مشهد داخل دانشگاه فردوسی-بولوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9415945344

تلفن

1588 3180 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

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. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از 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 در دسترس خواهد بود.

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

سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری و متاآنالیز خود استفاده کنند.

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

به این منظور می‌توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نماید. مشهد بلوار وکیل آباد. دانشکده داروسازی. گروه داروسازی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا مسعود علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات

درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به

درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات