

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تعیین اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک دریافت کننده رژیم XELOX یا FOLFOX: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانوکورکومین بعنوان 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 سوپه 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 مشهد، 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 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 $ULN \leq \text{bilirubin} \leq 2 \times ULN$ ، تعداد $9g/dL \leq$ ، تعداد $1.5 \times 10^3 / L \leq ALT, AST \leq 5/104 \times 10$ ، تعداد پلاکت $1.5 \times 10^3 / L \leq$ ، $ULN \times$ ، کراتینین $1.5 \geq$

گروه های مداخله

روزی سه عدد کپسول 40 میلیگرمی نانو کورکومین در گروه مداخله (صبح، ظهر و شب بعد غذا) و روزی سه عدد کپسول دارونما حاوی تمامی ترکیبات کپسول اصلی و تنها فاقد کورکومین با ظاهر مشابه در گروه کنترل (صبح، ظهر 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: IRCT20200408046990N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2021، 1399/12/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2021، 1399/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2021، 1399/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1588 3180 51 98+

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/01، 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/07/01، 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خامنه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک دریافت کننده رژیم XELOX یا FOLFOX: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک دریافت کننده رژیم XELOX یا FOLFOX: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما

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) 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 $\leq 104 \times 10^3 / \mu L$ ، $AST, ALT \leq 5 \times ULN$ ، $total\ bilirubin \leq 2 \times ULN$ ، کراتینین $\geq 1.5 mg/dl$

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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 به روش ساده (Simple) انجام می گیرد. این روش از مدل های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهد. اجرای این روش بسیار ساده است. 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 نانو کورکومین و پلاسبوی ساخته شده شرکت نانواکسیر سینا با ظاهر مشابه، در قوطی 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

2020-12-28, 1399/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.538

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 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

در ابتدا و بعد از 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

براساس معاینه بالینی پزشک و پرسشنامه EORTC QLQ-C30

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

براساس معاینه بالینی پزشک و کرایتریا v5 CTCAE

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت کبدی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان شش کورس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه بالینی پزشک و سونوگرافی و کرایتریا v5 CTCAE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول نانو کورکومین 40 میلی‌گرم (nanocurcumin softgel 40 mg) تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا روزی سه عدد (بعد صبحانه، ناهار و شام) به مدت 6 کورس 21 روزه رژیم FOLFOX یا XELOX

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما، حاوی تمامی ترکیبات کپسول اصلی و تنها فاقد کورکومین تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانو سینا روزی سه عدد به مدت 6 کورس 21 روزه رژیم FOLFOX یا XELOX.

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

1588 3180 51 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1588 3180 51 98+

ایمیل

hosseinis@mums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی جنتی یزدان آباد

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 آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9415945344

تلفن

1588 3180 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

jannatim971@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

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 تقدی

آدرس خیابان

بلوار 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؟

خیر

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 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-بلوار 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

مهدی جنتی یزدان آباد

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 آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9415945344

تلفن

1588 3180 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

jannatim971@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 جزئیات 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. داده‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و ارزیابی‌های بالینی بیماران اعم از سطح فاکتورهای تعیین‌کننده پروگنوز مانند CRP, CEA و... بدون ذکر نام بیماران منتشر 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 حمایت‌کننده 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 نمایید. مشهد بلوار وکیل آباد. دانشکده داروسازی. گروه داروسازی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا مسوول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات

درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت‌کننده مالی در عرض دو هفته به

درخواست‌کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات