پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه اثر مکمل یاری اسیدهای چرب ω-3 بر وضعیت تغذیه اي، برخی از عوامل التهابی و متالوپروتئینازهای ماتریکس در بیماران مبتلا به سرطان معده تحت شیمي درماني

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: سرطان معده چهارمین سرطان شایع در دنیا، دومین سرطان شایع در آسیا و دومین علت مرگ و میر در بین سرطانهای سراسر دنیا محسوب می شود و عوامل زیاد در آن دخالت دارند. مصرف مکمل اسیدهای چرب ω-3 توسط بیمارن سرطان معده باعث مهار آسیب استرس اکسیداتیو، پیشگیری از کاشکسی، بهبود اشتهای و کاهش میزان فعالیت آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس شوند. هدف: تعیین تاثیر مکمل یاری اسیدهای چرب ω-3 بر وضعیت تغذیه اي، برخی از عوامل التهابی و متالوپروتئینازهای ماتریکس در بیماران مبتلا به سرطان معده تحت شیمي درماني است. روش کار: بدین منظور 15 نفر از بیماران داوطلب مبتلا به سرطان معده تحت شیمی درمانی برای گروه مورد و 15 نفر دیگر برای گروه شاهد به صورت Randomized allocation جهت مطالعه انتخاب می شوند. از هر دو گروه اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات آنتروپومتری و تغذیه ای جمع آوری شده و تغییرات وزن، نمایه توده بدنی، کالری و مواد مغذی دریافتی آنها محاسبه خواهد شد. به گروه مورد، مکمل اسیدهای چرب ω-3 به میزان 3 گرم و به گروه شاهد ماده دارو نما بمدت یک و نیم ماه داده خواهد شد. سپس نمونه های خونی در سه مرحله (در شروع، 30 و 45 روز بعد) جمع آوری شده و از نمونه های خونی برای انجام آزمایش متالوپروتئینازهای 2 و 9 ماتریکس، پروتئین فاز حاد کبدی، مالون دی آلدئید، فاکتور نکروز کننده تومور آلفا ، اینترلوکین‌های 1، 2 و 6، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، آلبومین خون، آهن سرم و چربیهای خونی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011095144N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نعمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0052 3351 45 98+

آدرس ایمیل

a.nematati@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر مکمل یاری اسیدهای چرب ω-3 بر وضعیت تغذیه اي، برخی از عوامل التهابی و متالوپروتئینازهای ماتریکس در بیماران مبتلا به سرطان معده تحت شیمي درماني

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسیدهای چرب ω-3 بر بیماران سرطانی معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه شامل افراد بزرگسال بالای 30 مبتلا به سرطان معده در فاز 3 (کاردیا و غیر کاردیا) تحت شیمی درمانی.

معیارهاي خروج شامل ابتلا به سایر بیماری های القاء کننده کاشکسی مانند: بیماری های قلبی، ریوی، ایدز، نارسائی کلیوی، ابتلا به لوسمی حاد، افراد مبتلا به دیابت و مالتیپل میلوما، افرادی که تحت عمل جراحی قرار بگیرند و افرادی که در دوره مطالعه داروهای داده شده را به درستی مصرف نکنند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ـ خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریزـ معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

1389-09-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با ترازوی دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری داز طریق نسبت وزن(کیلو گرم) به مجذور قد(متر)

2

شرح متغیر پیامد

کالری دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24 ساعت یادآمد غذایي

3

شرح متغیر پیامد

مواد مغذی دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24 ساعت یادآمد غذایي

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
کرامپ شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتوفتومتري

10

شرح متغیر پیامد
MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتوفتومتري

11

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

13

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

14

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

15

شرح متغیر پیامد
متالوپروتئیناز 9 ماتریکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

16

شرح متغیر پیامد
متالوپروتئیناز2 ماتریکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

17

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر

18

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

19

شرح متغیر پیامد
TIBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

20

شرح متغیر پیامد
آلبومین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

21

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

22

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

23

شرح متغیر پیامد
آهن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

24

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

25

شرح متغیر پیامد
پاروکسوناز 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفتومتری

26

شرح متغیر پیامد
ایمنوگلوبین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

27

شرح متغیر پیامد
ایمنوگلوبین G
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

28

شرح متغیر پیامد
ایمنوگلوبین M
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

29

شرح متغیر پیامد
ترانسقرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به فاصله 45 روز در سه نوبت روزهای 0، 30 و 45(قبل و بعد از دوره مداخله، قبل و بعد از دوره دارو نما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات 1 : اسیدهای چرب ω-3 به میزان 3 گرم در روز به مدت 45 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 2: پودر برنج سه کپسول در روز به مدت 45 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارس بیمارستان امام شهر اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی نعمتی
آدرس خیابان
اردبیل دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پزشکی گروه علوم پایه
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ـ خیابان عطار نیشابوري ـ ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه بلوك B - طبقه چهارم ـ مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
1389-10-7
کد بودجه
07-10-1389
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پزشکی گروه علوم پایه
شهر
اردبیل
کد پستی
Iran
تلفن
0052 1551 45 98+
فکس
0057 1551 45 98+
ایمیل
a.nemati@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی نعمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری/ عضوء هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0052 1551 45 98+
فکس
0057 1551 45 98+
ایمیل
a.nemati@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی