

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## استفاده از ویژگیهای رادیوپروتکتیو باکتریهای پروبیوتیک برای کاهش عوارض گاسترواینتستینال روشهای معمول رادیوتراپی سرطان کولورکتال

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر باکتری های پروبیوتیک بر کیفیت زندگی، فاکتورهای خونی و کاهش عوارض گوارشی بعد از روش های معمول رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور است. تصادفی سازی به وسیله نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد. 60 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال واجد شرایط در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران برای دریافت مکمل پروبیوتیک و پلاسبو تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بخش رادیوتراپی آنکولوژی بیمارستان نمازی شیراز انجام خواهد شد. بیمارانی که سرطان کولورکتال دارند در یکی از گروه های دریافت کپسول پروبیوتیک یا پلاسبو قرار خواهند گرفت.

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

معیار ورود افراد بالغی هستند که سرطان کولورکتال (کولون و رکتوم) دارند و تحت درمان به وسیله رادیوتراپی قرار خواهند گرفت و سن آن ها 18 تا 90 سال است. معیارهای خروج شامل مصرف مسکن های مخدر، وجود عوارض حاد و مزمن دستگاه گوارش قبل از شروع درمان، مصرف هرگونه آنتی بیوتیک در یک هفته قبل از شروع تا پایان رادیوتراپی مگر با تجویز پزشک، عدم رضایت از ادامه درمان، عدم پایبندی به رژیم درمانی، عدم استفاده از هرگونه مکمل پروبیوتیک از جمله ماست پروبیوتیک در 15 روز قبل از شروع درمان، عدم استفاده از داروهای ضد اسهال (مگر با تجویز پزشک) و عدم دریافت پرتودرمانی در ناحیه شکم و لگن در سال های گذشته

#### گروه های مداخله

گروه 1: روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک از یک هفته قبل از شروع درمان تا ده روز بعد از اتمام درمان گروه 2: روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک از یک هفته بعد از شروع درمان تا ده روز بعد از اتمام درمان گروه 3: روزانه 2 عدد کپسول پلاسبوی پروبیوتیک

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، علائم گوارشی، فاکتورهای خونی

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, 10/07/1400  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2021, 10/07/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا جمالی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3234 9332

##### آدرس ایمیل

jamalihamidreza91@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, 1400/07/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, 1400/11/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از ویژگیهای رادیوپروتکتیو باکتریهای پروبیوتیک برای کاهش عوارض گاسترواینتستینال روشهای معمول رادیوتراپی سرطان کولورکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از ویژگیهای رادیوپروتکتیو باکتریهای پروبیوتیک برای کاهش عوارض گاسترواینتستینال روشهای معمول رادیوتراپی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210704051788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2021, 10/07/1400

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد بالغی که سرطان کولورکتال (کولون و رکتوم) دارند و کاندید دریافت رادیوتراپی به عنوان بخشی از درمانشان هستند

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

مصرف مسکن های مخدر وجود عوارض حاد و مزمن دستگاه گوارش قبل از شروع درمان مصرف هرگونه آنتی بیوتیک در یک هفته قبل از شروع تا پایان رادیوتراپی دریافت پرتودرمانی در ناحیه شکم و لگن در سال های گذشته استفاده از مکمل های پروبیوتیک دار در طی 15 روز قبل از مطالعه و همچنین مصرف سایر فرم های پروبیوتیک از جمله ماست پروبیوتیک و سایر غذاهای تخمیر شده

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

## تاریخ تایید

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.457

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان کولورکتال

#### کد ICD-10

C18

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

### 2

#### شرح

سرطان کولورکتال

#### کد ICD-10

C20

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص آنکولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتوپنی-لکوپنی-آنمی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش کامل خون CBC

## سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

## 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

شرکت کنندگان به کمک نرم افزار تخصیص تصادفی به سه گروه برای دریافت پروبیوتیک یک هفته قبل از شروع رادیوتراپی (n=20)، دریافت پروبیوتیک یک هفته بعد از شروع رادیوتراپی (n=20) و یا پلاسبو (n=20) تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، کپسول ها را به بیماران می دهد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کننده ها تا ده روز بعد از اتمام رادیوتراپی پروبیوتیک مصرف خواهند کرد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 1- بیماران دو عدد کپسول (روزانه) حاوی چند سوبه پروبیوتیک از یک هفته قبل از شروع درمان تا 10 روز بعد از اتمام رادیوتراپی مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: 2- بیماران دو عدد کپسول (روزانه) حاوی چند سوبه پروبیوتیک از یک هفته بعد از شروع درمان تا 10 روز بعد از اتمام رادیوتراپی مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو عدد کپسول پلاسبو پروبیوتیک تا ده روز بعد از اتمام رادیوتراپی

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نصراللهی

آدرس خیابان

میدان نمازی-بیمارستان درمانی آموزشی نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee\_inf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://namazi.sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

بلوار زند-دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

22054

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جمالی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

بلوار زند-دانشکده پزشکی طبقه هفتم گروه فیزیک پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9332 3234 71 98+

ایمیل

jamalihamidreza91@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد پستی  
7134814336  
تلفن  
9332 3234 71 98+  
ایمیل  
jamalihamidreza91@yahoo.com

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های بدون اطلاعات فردی قابل به اشتراک گذاری است

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

تمام درخواست‌ها به وسیله شخص مسئول پاسخ‌های عمومی بررسی خواهد شد

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

تمام تقاضای‌ها باید درخواست خود را به ایمیل

jamalihamidreza91@yahoo.com ارسال کنند

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

تقاضاها طی دو هفته بررسی خواهند شد و پاسخ بررسی به تقاضای

ایمیل می‌شود.

#### سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمد جواد مرتضوی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار زند-دانشکده پزشکی طبقه هفتم گروه فیزیک پزشکی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تلفن

3363 3208 71 98+

#### ایمیل

mortazavismj@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جمالی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار زند-دانشکده پزشکی طبقه هفتم گروه فیزیک پزشکی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس