پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رژیم غذایی کتوژنیک کمکی بر پیامدهای درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی کتوژنیک کمکی بر پیامدهای درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی و بدون کورسازی (فاز 3) بر روی 42 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی در دو گروه رژیم غذایی کتوژنیک و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، 42 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی خون و اونکولوژی بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر پروتکل استاندارد شیمی درمانی، رژیم غذایی کتوژنیک دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل فقط پروتکل استاندارد شیمی درمانی جرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران بالای 18 سال مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به اختلالات متابولیسم لیپید ها مثل کمبود کارنیتین ، بیماران با نارسایی کبدی، درگیری بافت کبدی بیش از 50 درصد، سابقه جراحی های معده و پانکراس ، کارسینوم سلول کلیوی ، دیابت نوع یک به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر پروتکل استاندارد شیمی درمانی، رژیم غذایی کتوژنیک دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل پروتکل استاندارد شیمی درمانی اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210919052515N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر مسعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3337 9924

آدرس ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی کتوژنیک کمکی بر پیامدهای درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم غذایی کتوژنیک کمکی و سرطان کولورکتال متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال مرحله ۴ سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال متابولیسم لیپید ها مثل کمبود کارنیتین بیماران با نارسایی کبدی متاستاز بیش از 50 درصد در بافت کبدی سابقه جراحی های معده و پانکراس ابتلا به کارسینوم سلول کلیوی دیابت نوع یک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی (block randomization) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بر اساس حجم نمونه کلی (42 بیمار)، 7 بلوک 6 تایی در نظر گرفته خواهد شد (A : گروه مداخله و B: گروه کنترل) . بدین ترتیب تمام حالت های ممکن برای ترکیب ABABAB لیست خواهد شد. سپس به هر ترکیب یک شماره از 1 تا 7 داده خواهد شد. سپس یک شماره بصورت تصادفی ساده برای تعیین ترکیب احتمالی انتخاب خواهد شد. فرآیند تصادفی سازی تا انتخاب آخرین ترکیب ادامه خواهد یافت. بیماران به ترتیب شماره های ترکیب بلوک ها در دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351 57157

تاریخ تایید

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان روده بزرگ

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان شامل اندازه تومور اولیه و متاستاز آن در ابتدا و انتهای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تصویر برداری سی تی اسکن به میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کتون بادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کتون متر در سرم خون (mM/L)

2

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن کارسینوآمبریونیک (CEA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا (نانو گرم بر میلی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد

بیان فاکتور رشد اندوتلیوم عروقی (VEGF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون (Pg/mL)

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین C-Reactive Protein (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون (mg/L)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتکل استاندارد شیمی درمانی، رژیم غذایی کتوژنیک بمدت سه ماه دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی کتوژنیک یک رژیم کم کربوهیدرات و پرچرب است. نسبت درشت مغذی ها در این رژیم: ۷۵ درصد چربی، ۱۵ تا ۲۰ درصد پروتئین، ۵ تا ۱۰ درصد کربوهیدرات. نحوه انجام رژیم توسط متخصص تغذیه به بیماران توضیح داده خواهد شد و سپس کتابچه راهنمای این رژیم غذایی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بیماران از نظر رعایت کردن رژیم بصورت تلفنی پیگیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط پروتکل استاندارد شیمی درمانی برای بیماران اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی -درمانی امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان آموزشی -درمانی امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
dr.nasmasoudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
mohebbi.i@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار آیت الله مــدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3337 9924
ایمیل
dr.nasmasoudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
dr.nasmasoudi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشال، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3345 9538
ایمیل
dr.nasmasuodi@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به بیماران احتمالا در رجیستری کتوژنیک کشور ایران به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بصورت مقاله چاپ شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت لزوم از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول که در مقاله درج خواهد شد می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات