

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی کتوژنیک کمکی بر پیامدهای درمانی بیماران سرطان پستان متاستاتیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی و بدون کورسازی (فاز 3) بر روی 42 بیمار مبتلا به سرطان پستان 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 پستان 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 اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران بالای 18 سال مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به اختلالات متابولیسم لپیدها 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 از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های 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

اندازه تومور اولیه و متاستاز آن؛ بیان فاکتور رشد اندوتلیوم عروقی (VEGF)؛ کتون بادی؛ پروتئین C-Reactive Protein (CRP)؛ میزان آلبومین سرم؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210919052515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 22-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

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

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

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 پستان متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی کتوژنیک در درمان سرطان پستان 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 سرطان پستان متاستاتیک سن بالای 18 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

بیان فاکتور رشد اندوتلیوم عروقی (VEGF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون (Pg/mL)

3

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)

4

شرح متغیر پیامد

میزان آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم خون (گرم بر دسی لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات متابولیسم لیپید ها مثل کمبود کارنتینین بیماران با نارسایی

کبدی متاستاز با درگیری بیش از ۵۰ درصد بافت کبدی سابقه جراحی

های معده و پانکراس کارسینوم سلول کلیوی دیابت نوع یک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

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

حالت‌های 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 شماره‌های ترکیب بلوک‌ها 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

13-09-2021, 1400/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.219

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QLQ-BR۲۳

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتکل استاندارد شیمی درمانی، رژیم غذایی کنژنیک بمدت سه ماه دریافت خواهند کرد. کتابچه راهنمای این رژیم غذایی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

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

9538 3345 44 98+

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

1930 3223 44 98+

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

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 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 مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام

خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9924 3337 44 98+

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

کد پستی
5715781351
تلفن
9538 3345 44 98+
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
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 می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات

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
9538 3345 44 98+
ایمیل
dr.nasmasoudi@gmail.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسئول
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