

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تأثیر رژیم غذایی مدیترانه ای بر وضعیت تغذیه، حجم و قدرت عضلانی و فاکتورهای التهابی در مبتلایان به کاشکسی ناشی از سرطان کلورکتال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر رژیم غذایی مدیترانه ای بر روی وضعیت تغذیه، حجم و قدرت عضلانی و فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به کاشکسی ناشی از سرطان کلورکتال می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده بر روی بر روی 40 بیمار مبتلا به سرطان کلورکتال

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار بر روی 40 بیمار مبتلا به سرطان کلورکتال است. تصادفی سازی به روش "تصادفی سازی بلوک های طبقه ای" بر اساس نوع سرطان (کولون یا رکتوم) انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه مداخله منوی رژیم غذایی مدیترانه ای دریافت می کنند، اما شرکت کنندگان در گروه کنترل توصیه های تغذیه ای بیماران سرطانی و توصیه های غذایی برای افزایش وزن را دریافت می کنند. مدت زمان مطالعه برای هر دو گروه مداخله و کنترل 8 هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. سرطان کلورکتال در مرحله بالینی 3-4 باشد. 2. بیماران بر اساس معیار جامع سوءتغذیه مبتلا به کاشکسی باشد. 3. وضعیت عملکردی بیماران با توجه به پرسشنامه کارنوفسکی بیشتر یا مساوی با 70٪ باشد. 4. افرادی که تحت تغذیه انترال یا پرنترال نباشند. 5. بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای حاد کنترل نشده مثل نارسایی کلیه و نارسایی کبدی نباشد. معیار عدم ورود: 1. بیماران تحت تغذیه انترال یا پرنترال باشند. 2. بیمارانی که سابقه حساسیت غذایی از اجزای تشکیل دهنده رژیم غذایی مدیترانه ای دارند.

گروه های مداخله

مداخله اصلی که در این مطالعه تجویز رژیم غذایی مدیترانه ای می باشد. بر اساس گروه های غذایی توصیه شده در رژیم غذایی مدیترانه ای منوی هفتگی برای بیماران تنظیم و در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت. برای افراد گروه کنترل، توصیه های تغذیه ای مربوط به بیماران سرطانی و همچنین آموزش های تغذیه ای لازم جهت افزایش وزن داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه، حجم و قدرت عضلانی و فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211027052884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2021, 1400/08/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2021, 1400/08/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/08/18, 2021-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5742 8895 21 98+

آدرس ایمیل

abaqeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, 1401/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تاریخ تأیید

2021-09-01, 1400/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاشکسی ناشی از سرطان کلورکتال

کد ICD-10

R64

توصیف کد ICD-10

Cachexia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی جامع ذهنی وضعیت تغذیه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر قدرت گرفتن دست

3

شرح متغیر پیامد

حجم عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزر

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی مدیترانه‌ای بر وضعیت تغذیه، حجم و قدرت عضلانی و فاکتورهای التهابی در مبتلایان به کاشکسی ناشی از سرطان کلورکتال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی مدیترانه‌ای بر وضعیت تغذیه، حجم و قدرت عضلانی و فاکتورهای التهابی در مبتلایان به کاشکسی ناشی از سرطان کلورکتال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس تشخیص آنکولوژیست، سرطان کلورکتال آن‌ها در مرحله بالینی 3-4 براساس معیار ارائه شده توسط اتحادیه بین المللی مبارزه با سرطان باشد. بیمار مبتلا به کاشکسی باشد که کاشکسی بر اساس معیارهای جامع سوتغذیه تعریف می‌شود. وضعیت عملکردی بیمار با توجه به پرسشنامه کارنوفسکی بیشتر مساوی با 70٪ باشد. افرادی که تحت تغذیه انترال یا پرتترال نباشند. بیمارانی که مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای حاد کنترل نشده مثل نارسایی کلیه و نارسایی کبدی نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تحت تغذیه انترال یا پرتترال باشند وارد مطالعه نمی‌شوند. بیمارانی که سابقه حساسیت غذایی بیش از حد به هر یک از اجزای تشکیل دهنده رژیم غذایی مدیترانه‌ای از قبیل روغن زیتون یا آجیل دارند.

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش "تصادفی سازی بلوک‌های طبقه بندی شده" بر اساس نوع سرطان (کولون یا رکتوم) با استفاده از سایت www.randomization.com انجام خواهد شد. در این روش به هر گروه مداخله یکی از حروف A, B اختصاص داده می‌شود و تصادفی سازی در بلوک‌های 4تایی انجام خواهد شد. این کار برای هر نوع سرطان (کولون یا رکتوم) انجام می‌شود و دو لیست برای آن‌ها تهیه می‌شود. درون هر طبقه، بیمارانی بطور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه به نسبت 1:1 قرار خواهند گرفت. پروسه تصادفی سازی توسط شخصی که خارج از تیم تحقیقاتی بوده انجام خواهد 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

4

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی (اینترلوکین-6، تومور نکروزیس فاکتور-آلفا، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

میزان چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و عوارض ناشی از درمان (اسهال، تهوع، بیوست، استفراغ و اشتها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی طراحی شده توسط سازمان تحقیقات و درمان سرطان اروپا

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین و کل پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر (روش اسپکتروفوتومتری)

5

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارنده سلولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله اصلی که در این مطالعه تجویز رژیم غذایی مدیترانه ای می باشد. بدین منظور انرژی مورد نیاز بیماران گروه مداخله با توجه به توصیه های گایدلاین ASPEN، ابتدا 25 کیلوکالری به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (وزن فعلی بیماران) در نظر گرفته شده و سپس بتدریج در طی دو هفته این مقدار به 35 کیلوکالری به ازای وزن بدن در نظر گرفته خواهد شد. این انرژی بصورت زیر بین درشت مغذی ها تقسیم خواهد شد: 35% کالری از چربی، 45% کالری از کربوهیدرات ها و 20% کالری از پروتئین. سپس با تاکید بر گروه های غذایی توصیه شده در رژیم غذایی مدیترانه ای، تامین این درشت مغذی ها از گروه های غذایی مختلف مد نظر خواهد بود. سپس بر اساس این گروه های غذایی منوی هفتگی برای بیماران تنظیم و در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت. جهت پیروی بهتر از این رژیم غذایی روغن زیتون فرابکر به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل، توصیه های تغذیه ای مربوط به بیماران سرطانی و همچنین آموزش های تغذیه ای لازم جهت افزایش وزن داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امیر باقری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

9009 6693 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد حسین زاده

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه

حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

Info_snsd@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه

حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

abaqeri@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استاد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

abaqeri@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

است

به منظور استفاده از یافته ها در بالین و با نگارش سایر مقالات از جمله مقالات مروری، در مورد مقالات اورجینال به شرط نامبردن از محققین مجاز خواهد بود.

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

از طریق ایمیل به مسئول به روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت درخواست توسط مسئول به روز رسانی با مشورت

مسئول علمی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکل مطالعه در قالب یک مقاله نگاشته شده و منتشر خواهد شد.

نتایج بالینی مطالعه پس از پایان، در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

9 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در اختیار عموم قرار خواهند گرفت.

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