

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی میزان تحمل پذیری (TOLERABILITY) رژیم غذایی حاوی CAPRIDIN در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم تحت کمورادیوتراپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان تحمل پذیری (TOLERABILITY) رژیم غذایی حاوی CAPRIDIN در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم تحت کمورادیوتراپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور شده، تصادفی و فاز 1-2 بر روی 20 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 20 بیمار، که به علت سرطان رکتوم غیر مناسباتیک به درمانگاه رادیوتراپی انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند، توسط پزشک متخصص از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه بررسی شده و پس از امضای فرم رضایت نامه توسط بیمار، وارد پروژه می شوند. کلیه بیماران درمان استاندارد کمورادیوتراپی را دریافت می کنند. گروه مداخله پس از طی کردن جلسه آموزش حضوری، محصول کاپریدین تولید کمپانی HealthWeX (کانادا) را به مدت متوسط 6 هفته، روزانه به صورت ناشتا به میزان متوسط ۳۰ سی سی مصرف می کنند. به گروه مداخله توصیه می شود که محدودیت در منابع کربوهیدراتی را در رژیم غذایی روزانه خود اعمال نمایند. جهت کاهش منابع کربوهیدرات غذایی دستور العمل کلی به بیماران داده می شود. به گروه کنترل نیز به میزان مشابه پلاسبو داده خواهد شد و توصیه های مشابه تغذیه ای گفته می شود. بیماران ۶ هفته پس از پایان کمورادیوتراپی، تحت MRI جهت ارزیابی پاسخ کلینیکی قرار میگیرند. در حد فاصل پایان رادیوتراپی تا انجام ام آر آی، کلیه بیماران تحت یک کورس کموتراپی با رژیم XELOX قرار می گیرند.

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

بیماران غیر باردار و غیرشیرده مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم غیرمناسباتیک کاندید کمورادیوتراپی در سنین 18 تا 75 سال و بدون بیماری زمینه ای با BMI:18-34

#### گروه های مداخله

بیمارانی که در کنار درمان استاندارد سرطان رکتوم، به طور متوسط طی 6 هفته روزانه 30 سی سی CAPRIDIN را بصورت ناشتا مصرف می کنند. گروه کنترل نیز درمان استاندارد سرطان رکتوم را دریافت می کند و به جای CAPRIDIN میزان مشابه از پلاسبو را به طور متوسط طی یک هفته دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تحمل، عوارض، پاسخ کلینیکی و میزان کتون سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170211032494N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیما موسوی درزیکلائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، انستیتو کانسر، مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6694 0945

#### آدرس ایمیل

mousavi-n@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تحمل پذیری (TOLERABILITY) رژیم غذایی حاوی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
ر-ه دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733141

##### تاریخ تایید

2022-12-20, 1401/09/29

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.272

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان رکتوم، رژیم کتوزیک

#### کد ICD-10

C20

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان تحمل: عدم قطع رژیم کتوزیک برای بیشتر از 4 روز متوالی و یا  
8 روز غیرمتوالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار روز یکبار طی 6 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض: گزارش ناراحتی گوارشی، تهوع، استفراغ، بی حالی،  
بیوسنت، اسهال توسط بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته طی 6 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کتون سرم: میزان کتون آزاد شده در خون

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تحمل پذیری رژیم غذایی حاوی کاپریدین در مبتلایان به

سرطان رکتوم

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با سن ۱۸ تا ۷۵ سال بیماران با تشخیص قطعی آدنوکارسینوم  
رکتوم طبق هیستوپاتولوژی بیمارانی با نمره کارنوفسکی بالاتر از ۷۰  
بیماران غیر متاستاتیک بیماران لوکالی ادونس (N۰, T۴, T۳) و یا N+  
بیماران با BMI بین ۱۸-۳۴

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

بیماران مبتلا به بیماری‌های متابولیک حاملگی اختلال عملکرد کبدی یا  
کلیوی دریافت شیمی درمانی نئوآدجوانت بیمارانی که به هر دلیلی ابتدا  
تحت عمل جراحی کنسر رکتوم قرار گرفته اند شیردهی عدم دریافت  
قبلی رژیم کتوزیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از نرم افزار "Random Allocation V.2"  
استفاده می‌شود. این نرم افزار از لینک زیر قابل دانلود است:

<https://random-allocation-software.software.informer.co>

m بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به تعداد مساوی اختصاص  
خواهند یافت. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی  
استفاده شد که بلوک‌های چهار تایی تعریف می‌شود و ترتیب تخصیص  
خانه‌ها به هر گروه بر اساس اعداد تصادفی می‌باشد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و همراهان ایشان، تمامی افرادی که در ثبت نام بیماران  
درگیرند، پزشکان، پرستاران و هر کسی که در فرآیند درمان و مراقبت  
با بیمار در ارتباط است و تیم محققان همگی نسبت به تجویز و مصرف  
کاپریدین و یا دارو نما کور نگه داشته می‌شوند. ترتیب ورود بیمار بر  
روی پاکت‌های واجد کد بیمار ثبت میگردد. روی بطری‌های حاوی  
کاپریدین، کدها نیز ثبت میگردد. پس از اینکه بیمار توسط پزشک از  
لحاظ معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار گرفت، بر حسب  
ترتیب مراجعه پاکت مورد نظر باز میشود و کد مربوط به مداخله  
مشخص میگردد. بر اساس کد، بطری همان کد (کاپریدین یا دارونما) به  
بیمار داده میشود. بدین ترتیب بیمار از اینکه کاپریدین یا دارونما دریافت  
می‌کند، بی اطلاع است

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

آدرس: بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه بیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و هر روز طی 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ کلینیکال: مرحله T,N بر اساس MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از پایان رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام از MRI لگن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در کنار درمان استاندارد سرطان رکتوم، به

طور متوسط طی 6 هفته روزانه 30 سی سی CAPRIDIN را بصورت

ناشتا مصرف می‌کنند. کاپریدین محصولی از کمپانی HealthWeX

(کانادا) است که حاوی اسیدهای چرب متوسط زنجیره است. این

ترکیبات در رژیم های کتوژنیک استفاده می‌شوند و باعث القای کتوژنز

می‌شوند. طبق مطالعات درمان های مبتنی بر کتوژنز در کمک به

کنترل سرطان رکتوم موثر بوده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

بیمارانی که در کنار درمان استاندارد سرطان رکتوم، به طور متوسط

طی 6 هفته روزانه 30 سی سی پلاسبو را بصورت ناشتا مصرف می

کنند.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نیما موسوی درزیکلائی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2585 6119 21 98+

ایمیل

mousavi-n@razi.tums.ac.ir

استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2585 6119 21 98+  
ایمیل  
Mabediniparizi@gmail.com

8679 6694 21 98+  
فکس  
ایمیل  
r.bayani@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما موسوی درزیکلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8679 6694 21 98+

ایمیل

mousavi-n@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم عابدینی پاریزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران

شهر

تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

فرم رضایتنامه آگاهانه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای مهرماه 1404 به بعد

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در مورد انتشار داده‌های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات

هنوز تصمیمی گرفته نشده و برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

برای تماس امکان مراجعه به آدرس زیر وجود دارد: تهران، انتهای بلوار

کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره) - مرکز

تحقیقات پرتودرمانی سرطان (انستیتو کانسر) - کد پستی:

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

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

در صورت قطعی شدن تصمیم مبنی بر انتشار داده‌های غیر قابل

شناسایی فردی یا سایر مستندات، درخواست کننده می‌تواند با

مراجعه به مرکز تحقیقات پرتودرمانی سرطان (انستیتو کانسر) - از

تاریخ مهر ماه 1404 به بعد - جهت تماس با نویسنده مسئول یا مجری

طرح، اطلاعات تماس ایشان را از مرکز مورد اشاره دریافت نماید.

اطلاعات مورد اشاره حداکثر یک ماه پس از تماس درخواست کننده با

مرکز، از طریق ایمیل در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات