

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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 لگن جهت ارزیابی پاسخ کلینیکی قرار می گیرند. در حد فاصل پایان رادیوتراپی تا انجام ام آر ای، کلیه بیماران تحت یک کورس کموتراپی با رژیم XELOX قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران غیر باردار و غیر شیرده مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم غیر مناسباتیک 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

2023-08-15, 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تحمل پذیری (TOLERABILITY) رژیم غذایی حاوی

CAPRIDIN در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم تحت کمورادیوتراپی

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 (T₀, T₁, T₂, T₃, T₄) و یا N⁺ بیماران با BMI بین ۱۸-۳۴

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های 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 کتوژنیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

-جهت تصادفی سازی از نرم افزار "Random Allocation V.2" استفاده می شود. 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 بلوک های چهار تایی تعریف می شود و ترتیب تخصیص خانه ها به هر گروه بر اساس اعداد تصادفی می باشد

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 می شوند. ترتیب ورود بیمار بر روی پاکتهای واجد کد بیمار ثبت میگردد. روی بطری های 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 می کند، بی اطلاع است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان رکتوم، رژیم کتوژنیک

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر چهار روز یکبار طی 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بالینی

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته طی 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بالینی

3

شرح متغیر پیامد

کتون سرم: میزان کتون آزاد شده در خون

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؟

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه بیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و هر روز طی 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کلینیکال: مرحله T,N بر اساس MRI

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته پس از پایان رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام از MRI لگن

گروه های 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 می کنند. کاپریدین محصولی از کمپانی HealthWeX

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

ترکیبات در رژیم های کتوژنیک استفاده می شوند و باعث القای کتوژنز

می شوند. 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 درزیکلائی
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 قریب؛ 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 مهرماه 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