

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر مکمل یاری گلوتامین بر نشانگرهای التهابی، استرس جراحی، آنتی ژن کارسینو امبریونیک و پیامدهای پس از عمل در بیماران تحت اعمال جراحی کانسر کولورکتال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200301046655N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 18-08-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۲۷, 2023-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه خالویی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5975 8895 21 98+
آدرس ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۰۵, 2023-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۰۵, 2024-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری گلوتامین بر نشانگرهای التهابی، استرس جراحی، آنتی ژن کارسینو امبریونیک و پیامدهای پس از عمل در بیماران تحت اعمال جراحی کانسر کولورکتال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری گلوتامین بر نشانگرهای التهابی، استرس جراحی، آنتی ژن کارسینو امبریونیک و پیامدهای پس از عمل در بیماران تحت اعمال جراحی کانسر کولورکتال

طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 200 بیمار، با روش نمونه گیری آسان، برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال کاندید جراحی الکتیو، از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی کولورکتال در بیمارستان سینا شهر تهران، انجام خواهد شد. یکی از پرستاران مسئول انتصاب تصادفی بیماران و تجویز مکمل برای آنان خواهد بود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، مکمل ها از لحاظ شکل ظاهری کاملا شبیه هم و در بسته خواهند بود. همچنین مکمل گلوتامین و دارونما به وسیله کد مشخصی از طرف شرکت تفکیک می شود که بعد از آنالیز نتایج کد مربوط به هر گروه مشخص خواهد شد. محققان و پزشکان اطلاعی از گروه های مورد مطالعه و نوع مکمل تجویزی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. درجه بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا کمتر مساوی 3 3. نمایه توده بدنی 30 تا 18.5 4. کاندید عمل جراحی انتخابی کولورکتال معیارهای عدم ورود: 1. اختلال شدید کبدی 2. اختلال کلیوی

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله، پودر گلوتامین را به صورت 30 گرم در روز و افراد گروه کنترل، دارونما با محتوای نشاسته به مدت 10 روز قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت، نسبت لنفوسیت به مونوسیت، غلظت پروتئین واکنشی سی، غلظت آنتی ژن کارسینو امبریونیک، غلظت اینترلوکین و میزان بروز عوارض پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب) - بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای
ایران - ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،
بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

14-06-2023, 1402/03/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.034

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلوتامین در جراحی کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درجه بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا کمتر مساوی 3 نامه توده

بدنی 18.5-30 کاندید عمل جراحی انتخابی کولورکتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقدان اختلال شدید کبدی فقدان اختلال کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی از روش بلوک بندی تصادفی متوازن، با سایز بلوک 4

(ترکیب A و B به عنوان گروه‌ها) استفاده خواهد شد. با استفاده از

وب سایت Randomization.com برای 200 نفر در قالب 50 بلوک

4 تایی تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. از آنجایی که نمایه توده

بدنی یک متغیر مهم در اثر مداخله می باشد. این مداخله به صورت

طبقه بندی شده اجرا خواهد گردید. به منظور اجرای درست این

کارآزمایی لیست تخصیصی تصادفی به تفکیک هر یک از دو طبقه نمایه

توده بدنی 18.5 تا 25 و 25 تا 30 تولید خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از پرستاران مسئول انتخاب تصادفی بیماران و تجویز مکمل برای

آنان خواهد بود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، مکمل‌ها از

لحاظ شکل ظاهری کاملاً شبیه هم و در بسته خواهند بود. همچنین

مکمل گلوتامین و دارونما به وسیله کد مشخصی از طرف شرکت

تفکیک می شود که بعد از آنالیز نتایج کد مربوط به هر گروه مشخص

خواهد شد. محققان و پزشکان اطلاعی از گروه‌های مورد مطالعه و

نوع مکمل تجویزی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر کولورکتال

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن کارسینو امبریونیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (10 روز قبل از شروع عمل)، و یک ماه پس از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترو کمی لومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (10 روز قبل از شروع عمل)، 12 ساعت قبل از

عمل و 48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیبرا

2

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (10 روز قبل از شروع عمل)، 12 ساعت قبل از

عمل و 48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت نوتروفیل خون به لنفوسیت خون

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی یک ماه اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی عوارض براساس معیار کلاوین-دیندو

4

شرح متغیر پیامد

میانگین نسبت لنفوسیت به مونوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (10 روز قبل از شروع عمل)، 12 ساعت قبل از

عمل و 48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت لنفوسیت به مونوسیت

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (10 روز قبل از شروع عمل)، 12 ساعت قبل از

عمل و 48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر گلوتامین (شرکت کارن) را به صورت 30 گرم در

روز به مدت 10 روز قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با محتوای نشاسته (شرکت کارن) به مدت 10

روز قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

راضیه خالوئی فرد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://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 تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه خالوئی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
46911 11367
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://sinahospital.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
46911 11367
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه خالوئی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
46911 11367
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
shkhalooei1367@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://sinahospital.tums.ac.ir