پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مکملهاي پروبیوتیک برروي بهبود عوارض ناشی از کموتراپی وعلایم ازمایشگاهی در بیماران مبتلا به سرطان‌هاي دستگاه گوارش متاستاتیک : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

توصیف و مقایسه اطلاعات اولیه و بالینی)سن، جنس، بیماري زمینه‌اي ، نوع کانسر گوارشی و (... بیماران مبتلا به کانسر گوارش متاستاتیک بین دو گروه دارو درمانی و کنترل

طراحی

کارازمایی بایني دارای گروه کنترل بدون کورسازی تصادفی شده فاز 3 بر روی 160 بیمار بر اساس پکیج Ralloc تصادفی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه پزشک بیمار و پژوهشگران و شخص بیمار از نوع مداخله دریافتی اطلاع دارد مطالعه به صورت open label)عدم کورسازي(طراحی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود : سن 18-65 سال با کانسر گوارش متاستانیک که تحت درمان کموتراپی هستند،عدم تحمل لاکتوز نداشته اند ،قبل از دریافت کموتراپی هیچ گونه عوارض اسهال،یبوست،تهوع و استفراغ،موکوزیت را نداشته اند،وضعیت عملکرد 0 یا 1بر حسب ECOG(Eastern .اند داشته Cooperative Oncology Group) معیارهاي خروج: عدم تمایل بیمار در شرکت در مطالعه،شرح حال بیماري زمینه اي از جمله سندروم التهابی روده مانند بیماري کرون یا IBD،شرح حال قبلی کولکتومی ومصرف هرگونه داروي انتی بیوتیکی یا داروهاي مخدوش کننده دیگر می باشند

گروه‌های مداخله

بیماران که کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرم فمی لاکت از شرکت سازنده زیست تخمیر دو بار در روز قبل از صبحانه و شام به مدت یک هفته که حاوي lactobacillus acidophilus, casei, lactobacillus rhamnosus, lactobacillus bulgaricus, bifidobacterium breve, bifidobacterium longum, streptococcus thermophiles, and fructooligosaccharides as a prebiotic می باشد دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی از جمله تعداد دفعات، شدت اسهال و قوام،تهوع و استفراغ،موکوزیت،یبوست بعد از هر کورس کموتراپی تا سه ماه و هم چنین معیارهاي آزمایشگاهی ازجمله بررسی سطح تومورمارکرهاي درگردش مانند CEA,CA19-9 و فاکتورهاي التهابی مانند ,diff IL-6,ESR,CRP,ferritin,pct,fibrinogen,CBCقبل و بعد از دریافت پروبیوتیک 3) و 6 ماه(بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240629062278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-03, ۱۴۰۳/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-03, ۱۴۰۳/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-03, ۱۴۰۳/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیوشا نصرتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

niushanosrati72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکملهاي پروبیوتیک برروي بهبود عوارض ناشی از کموتراپی وعلایم ازمایشگاهی در بیماران مبتلا به سرطان‌هاي دستگاه گوارش متاستاتیک : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکملهاي پروبیوتیک برروي بهبود عوارض ناشی از کموتراپی وعلایم ازمایشگاهی در بیماران مبتلا به سرطان‌هاي دستگاه گوارش متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-65 سال با کانسر گوارش متاستانیک که تحت درمان کموتراپی هستند عدم تحمل لاکتوز نداشته اند قبل از دریافت کموتراپی هیچ گونه عوارض اسهال،یبوست،تهوع و استفراغ،موکوزیت را نداشته اند وضعیت عملکرد 0 یا 1بر حسب ECOG(Eastern Cooperative Oncology Group).اند داشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار در شرکت در مطالعه شرح حال بیماري زمینه اي از جمله سندروم التهابی روده مانند بیماري کرون یا UC شرح حال قبلی کولکتومی مصرف هرگونه داروي انتی بیوتیکی یا داروهاي مخدوش کننده دیگر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1در یکی از دوگروه دریافت پروبیوتیک ، پلاسبو قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازي به صورت block permuted randomization خواهد بود که بلوك ها براساس حجم نمونه در 26 بلاك به سایزهاي دو، چهار، شش، هشت و ده تا اتمام حجم نمونه با استفاده از پکیج" Ralloc " در نرم افزار STATA انجام خواهد شد. بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و براساس لیست افراد تصادفی شده)همراه با کد پژوهشی اختصاصی در خصوص هر فرد (در هر گروه‌ها وارد 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان دستگاه گوارش متاستاتیک

کد ICD-10
Z85

توصیف کد ICD-10
Personal history of malignant neoplasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض گوارشی : بررسی تغییرات در شدت عارضه تا سه دوره کموتراپی)معادل 3 ماه(نسبت به زمان صفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت اسهال با استفاده از درجات معیار اصطلاحات رایج براي رویدادهاي نامطلوب (CTCAE) (NCI موسسه ملی سرطان توصیف می‌شود.شدت موکوزیت طبق کرایترياي :CTCAE.نوع و شدت یبوست بر اساس معیار (BRISTOL BSFS)

2

شرح متغیر پیامد
بررسی فاکتورهاي التهابی و تومور مارکرها : بررسی تغییرات در زمان سه و شش ماه پس از مداخله نسبت به زمان صفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر، 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به صورت مصرف یک کپسول پروبیوتیک500 میلی گرم) حاوي ,lactobacilluslactobacillus acidophilus casei, lactobacillus rhamnosus, lactobacillus bulgaricus, bifidobacterium breve, bifidobacterium longum, streptococcus thermophiles,prebiotic a as fructooligosaccharides and می باشد قبل صبحانه و شام دو بار در روز همزمان با شروع درمان و تا یک هفته بعد از شروع درمان می باشد(
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت عنوان گروه کنترل بدون دریافت پلاسبو (control no-treatment(group
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
نیوشا نصرتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
niushanosrati72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 -4631
تلفن
+98 21 98 23871
ایمیل
sci@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیوشا نصرتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
niushanosrati72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز صابریان
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dr.f.saberian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیوشا نصرتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
niushanosrati72@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات بیماران بعد از جمع آوری در چک لیست کاغذی وارد database (فایل اکسل) خواهد شد و بعد از بررسی طیف داده‌ها از نظر وجود داده های پرت و پاک سازی آن (data cleaning) برای انجام آنالیزهای آماری آماده می‌گردد. فایل داده نهایی در اختیار معاونت پژوهشی بخش بیماریهای داخلی جهت انجام مطالعات بیشتر قرار میگیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نتیجه گیری مثبت از طرح و نیاز به مطالعات بیشتر در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نیوشا نصرتی-بیمارستان امام حسین- درمانگاه بیماری های داخلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق درخواست کتبی فرد درخواست کننده به بخش پژوهش بیمارستان
سایر توضیحات