پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اسیدهای چرب امگا-3 بر نوروتوکسی سیتی ناشی از اگزالی پلاتین و التهاب در بیماران مبتلا به سرطان کولون

چکیده پروتکل

چکیده

اگزالی پلاتین برای درمان سرطان کولورکتال به کار میرود. نوروپاتی محیطی (PN)از عمده ترین عوارض داروی اگزالی پلاتین است که کیفیت زندگی بیماران را به شدت تحت تاثیر قرار میدهد. سیتوکین های التهابی موجب القای درد های نوروپاتیک و تحریک پذیری در اعصاب محیطی میشوند وعوامل خطر برای ایجاد نوروتوکسی سیته محسوب میگردند. اسیدهای چرب امگا-3 -EPA وDHA اثرات مفیدی در بیماریهای روحی و نورودجنراتیو دارندو تولید سیتوکین های التهابی شامل IL-6، IL-1β و TNF-α و CRP را کاهش میدهند.بعلاوه اسیدهای چرب امگا-3 در پیشگیری و کاهش شدت نوروپاتی دیابتی موثر بوده اند. هدف ازاین مطالعه، بررسی اثر اسیدهای چرب امگا-3 بر نوروپاتی و سطح عوامل التهابی در بیماران مبتلا به سرطان کولون میباشد. 60 بیمار مبتلا به سرطان کولون که کاندیدای دریافت داروی اگزالی پلاتین باشند وارد طرح میگردند و بیمارانی که مبتلا به بیماریهای مرتبط به نوروپاتی باشند (مثل دیابت، وبیماریهای اولیه عصبی)، در گذشته شیمی درمانی شده باشند و یا هرگونه مکمل خوراکی(روغن ماهی، ویتامین و املاح) حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه دریافت کرده باشند از طرح خارج میگردند. بیماران واجد شرایط بطور تصادفی و به نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده پرل روغن ماهی یا دارونما به میزان 3 بار در روز در طی دوره شیمی درمانی با اگزالی پلاتین و یک ماه پس از پایان آن تقسیم میشوند. بروز و شدت نوروپاتی (با معیار)TNSr ،نوار عصب-عضله و سطح سرمی IL-6، IL-1β و TNF-α و CRP قبل از آغاز شیمی درمانی و یک ماه پس از پایان درمان مورد بررسی قرار میگیرد.بر اساس اطلاعات ما،بررسی اثربخشی اسیدهای چرب امگا-3 در نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی با اگزالی پلاتین نخستین بار است که انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112158397N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-24, ۱۳۹۰/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 1712

آدرس ایمیل

esfahania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تبریزشرکت داروپی سانوفی آونتیس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-02, ۱۳۹۰/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-02, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسیدهای چرب امگا-3 بر نوروتوکسی سیتی ناشی از اگزالی پلاتین و التهاب در بیماران مبتلا به سرطان کولون

عنوان عمومی کارآزمایی

اسیدهای چرب امگا-3 و نوروتوکسی سیتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به طرح: ابتلا به سرطان کدلورکتال (stage 2 high

risk, 3 & 4) کاندیدای دریافت داروی اگزالی پلاتین شرایط عدم ورود به طرح:ابتلا به بیماریهای مرتبط به نوروپاتی (مثل دیابت، وبیماریهای اولیه عصبی) شیمی درمانی در گذشته دریافت هرگونه مکمل خوراکی(روغن ماهی، ویتامین و املاح) حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-18, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

5/4/10130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت نوروپاتی ناشی از اگزالی پلاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز شیمی درمانی با اگزالی پلاتین و یک ماه پس از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار rTNS و تست الکتروفیزیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-1 بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز شیمی درمانی با اگزالی پلاتین و یک ماه پس از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز شیمی درمانی با اگزالی پلاتین و یک ماه پس از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز شیمی درمانی با اگزالی پلاتین و یک ماه پس از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز شیمی درمانی با اگزالی پلاتین و یک ماه پس از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسیدهای چرب امگا 3 در فسفولیپیدهای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز شیمی درمانی با اگزالی پلاتین و یک ماه پس از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز کروماتوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران واجد شرایط که بطور تصادفی وارد گروه مداخله می شوند، به مدت 6 ماه (در طول دوره شیمی درمانی با داروی اگزالی پلاتین) کپسول شفاف روغن ماهی(حاوی 640 میلی گرم روغن ماهی،54% دی اچ آ، 10% ای پی آ) به میزان 3 عدد در روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران واجد شرایط که بطور تصادفی وارد گروه کنترل می شوند، به مدت 6 ماه (در طول دوره شیمی درمانی با داروی اگزالی پلاتین) کپسول شفاف دارونما به میزان 3 عدد در روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی شیخ الرئیس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی اصفهانی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کبد و گوارش ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میری نژاد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام خمینی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای کبد و گوارش ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بروزرسانی 1393/6/5: شرکت دارویی سانوفی ایران
نام کامل فرد مسوول
بروزرسانی 1393/6/5: دکتر لیدا زینعلی
آدرس خیابان
بروزرسانی 1393/6/5: میدان آرژانتین ، خیابان الوند، خیابان 35، پلاک 18
شهر
بروزرسانی 1393/6/5: تهران
ردیف بودجه
Added at 2014-08-27: Investigator Sponsored
کد بودجه
Added at 2014-08-27: -
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بروزرسانی 1393/6/5: شرکت دارویی سانوفی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی اصفهانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و سرطان بالغین -استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید قاضی طباطبایی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 3811
فکس
ایمیل
esfahania@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی اصفهانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و سرطان بالغین -استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید قاضی طباطبایی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 3811
فکس
ایمیل
esfahania@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
زهره قریشی
موقعیت شغلی
استادیار مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
zohreh_ghoreishy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی