

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر درمانی رژیم کتوزیک محدود بر طول عمر و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم

چکیده پروتکل

چکیده

گلیوبلاستوم مولتی فرم یک تومور بدخیم مغزی، استراتژیهای متداول درمانی تا به حال شکست خورده است. استفاده از رژیم کتوزیک با کالری محدود می تواند در درمان ان مؤثر باشد. هدف از این طرح بررسی اثر رژیم کتوزیک روی کیفیت زندگی و طول عمر این بیماران. افراد مورد مطالعه شامل بیمارانی که تومور مغزی داشته، سن < 49 سال، KPS > 69، تحت جراحی رزکسیون تومور مغزی قرار گرفته، پاتولوژیک تومور آنها گلیوبلاستوم است. دوره رادیوتراپی و شیمی درمانی با داروی Temozolomide گذرانده باشند. پس از انجام اقدامات بالا شواهدی از عود تومور داشته باشند. معیارهای خروج شامل بیمارانی که رژیم کتوزیک را تحمل نمی کنند و بیمارانی که این رژیم را نباید مصرف کنند (مانند نقص پروتئین کربوکسیلاز و پورفیری و بیماریهای ارثی اختلال متابولیسم چربیها). بیماران بر اساس جدول تصادفی گرفته شده از برنامه کامپیوتری خلق اعداد تصادفی در دو گروه 10 نفره قرار می گیرند (گروه مداخله و گروه کنترل). بیماران گروه مداخله را در بخش جراحی مغز و اعصاب بستری کرده، برای آنان رژیم کتوزیک با کالری محدود طبق دستور متخصص تغذیه شروع شد، سپس پس از پایدار بودن مریض با توصیه به ادامه مصرف رژیم درمانی طبق دستور تعیین شده مرخص شدند. گروه کنترل شامل بیمارانی که جهت آنان رژیم کتوزیک تجویز نشده است. این دو گروه تحت پیگیری تا زمان فوت قرار گرفته اند. میزان بقا و کیفیت زندگی در این دو گروه مقایسه می شود. متغیرهای پیامد اصلی شامل سن، زمان عود تومور، زمان رژیم کتوزیک، طول عمر و کیفیت زندگی بر حسب FIM می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204099417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-27، ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

لبنان

تلفن

00982144865961

آدرس ایمیل

aoude79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-31، ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20، ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی رژیم کتوزیک محدود بر طول عمر و کیفیت زندگی بیماران

مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی رژیم کتوزیک بر طول عمر و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

گلیوبلاستوم مولتی فرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. سن 50 سال یا بیشتر داشته باشند. 2. KPS 70 یا

بیشتر داشته باشند. 3. تحت جراحی رزکسیون تومور مغزی قرار

گرفته، مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم اولیه باشند (تشخیص

گلیوبلاستوم مولتی فرم برای آنان پس از جراحی برای اولین بار داده

شده و جواب پاتولوژی GBM دارند و قبل تشخیص گلیوم درجه پایتتری

نداشتند). 4. دوره رادیوتراپی گذرانده باشند. 5. دوره شیمی درمانی با

داروی Temozolomide گذرانده باشند. 6) تومور پس از درمان (شامل جراحی رادیوتراپی و شیمی درمانی) عود کرده باشد. معیارهای خروج: 1. تشخیص GBM قطعی نباشد. 2. بیمار KPS کمتر از 70 داشته باشد. 3. بیمار نتواند رژیم کتوژنیک را تحمل کند. 4. بیمارانی که این رژیم را نباید مصرف کنند مانند نقص پروتئین کربوکسیلاز و پورفیری و بیماریهای ارثی اختلال متابولیسم چربیها. 5. مریض راضی به شرکت کردن در مطالعه نباشد.

سن
از سن 50 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز-سازمان مرکزی دانشگاه-ط 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1399/03/09, 2010-05-30

کد کمیته اخلاق

130\317\89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوبلاستوم مولتی فرم

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول عمر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه تا زمان فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب فرم FIM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران را در بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان شریعتی بستری شده، پس از تشکیل پرونده و ثبت اطلاعات بیماران (شامل شرح حال روتین، مدارک لازم از جمله گزارش پاتولوژی، MRI...) جهت آنان آزمایشات لازم بدو ورود و حین ترخیص که شامل CBC, Na, K, Bun, Cr, Fbs, Urine Ketone level, Serum (Ketone level), برای آنان رژیم کتوژنیک با کالری محدود طبق دستور متخصص تغذیه (فرم این دستور در ادامه این مطلب درج شده است) شروع می‌شود. بیمار پس از پایدار بودن از نظر بالینی و آزمایشگاهی با توصیه به ادامه مصرف رژیم درمانی طبق دستور تعیین شده، مرخص می‌شود. مدت بستری از یک هفته الی ده روز می‌باشد. جهت اطمینان از رعایت مناسب مصرف رژیم ذکر شده توسط بیماران، سطح ادراری کتون بصورت روزانه با استفاده از نوار ادراری (Urine Ktone Strips) چک شده، بصورت دوره ای ثبت می‌شود. بیماران تحت پیگیری تا زمان فوت قرار خواهند گرفت و بصورت دوره‌ای 3 ماهه با مراجعه به درمانگاه جراحی مغز و اعصاب وابسته به بیمارستان شریعتی ویزیت و ارزیابی خواهند شد. ارزیابی شامل: 1- کیفیت زندگی که با استفاده از Functional Independence Measure و 2- Brain MRI with & without contrast می‌باشد. رژیم غذایی: • طبق وزن بیمار یکی از رژیمهای کتوژنیک طراحی شده توسط متخصص تغذیه به بیمار تعلق خواهد گرفت. روغن استفاده شده MCT oil (Medium chain triglyceride) می‌باشد. • روز قبل از پذیرش، بیمار از ساعت 6 بعد از ظهر بجز آب غذایی مصرف نمی‌کند. • در بیمارستان، روز اول 50 درصد از مقدار MCT محاسبه شده برای بیمار در سه وعده به وی داده می‌شود (بصورت مخلوط شیر) و تحمل بیمار (اسهال و استفراغ) بررسی می‌شود. در صورتیکه اسهال یا استفراغ ایجاد شود، مقدار MCT وعده‌های بعدی 10 درصد کمتر می‌شود تا زمانیکه مشکل برطرف شود. برای رفع استفراغ، از دیفن هیدرامین استفاده می‌شود. • روز دوم، ابتدا قند خون و کتون ادرار اندازه‌گیری شده، و در صورتیکه بیمار مقدار MCT روز اول را تحمل کرده باشد، در این روز 75 درصد از مقدار MCT محاسبه شده برای وی به همراه نیمی از غذاهای دیگر محاسبه شده به او داده می‌شود (4-3 وعده) • روز سوم، بعد از اندازه‌گیری قند خون و کتون ادرار، در صورتیکه بیمار مقدار MCT روز دوم را تحمل کرده باشد، 100 درصد از MCT در نظر گرفته شده به همراه بقیه غذاهای محاسبه شده برای او در 5-6 وعده داده می‌شود. • در روز چهارم، با اندازه‌گیری نمونه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد قدسی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی مغز و اعصاب (دانشیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0040 8822 21 98+

فکس

0040 8822 21 98+

ایمیل

ghodsism@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد قدسی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی مغز و اعصاب (دانشیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0040 8822 21 98+

فکس

0040 8822 21 98+

ایمیل

ghodsism@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد عوده

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی-بخش جراحی مغز و

اعصاب

شهر

تهران

کد پستی

خون و ادرار توصیه‌های لازم جهت چگونگی ادامه رژیم و زمان ملاقات‌های بعدی، بیمار ترخیص می‌شود. یک قرص مولتی ویتامین-مینرال در هفته برای بیمار تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل بیماران واجد شرایط اما جهت آنان رژیم کتوژنیک تجویز نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد عوده-رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی-بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

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

تلفن
0040 8822 21 98+
فکس
0040 8822 21 98+
ایمیل
aoude79@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی