

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی کارایی درمانی داروی واریوپیتیل 3.75 mg (فرمولاسیون ایرانی آگونیسست LHRH) در بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پروستات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بخشی variopeptyl در کاهش سطح تستوسترون و PSA سرم در بیماران مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک (هدف ما بررسی اثر این دارو در کاهش سطح آنتی زن اختصاصی پروستات و تستوسترون سرم است). معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیماران مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک بدون محدودیت سنی که به درمانگاه ارولوژی بیمارستان امام خمینی مراجعه کرده بودند، پر کردن فرم رضایت نامه و عدم دریافت هورمون درمانی پیش از این معیارهای خروج از مطالعه: 1. اختلال در محور هیپوتالاموس - هیپوفیز - گناد 2. وجود همزمان بدخیمی فعال با منشاء متفاوت 3. نیاز به سایر درمان ها (شیمی درمانی، پرتو درمانی) 4. عدم امکان دریافت رضایت نامه به دلیل عدم رضایت و یا مشکلات عقلانی 5. سابقه حساسیت شدید به GnRH و آنالوگ های GnRH 6. سابقه ارکیکتومی دو طرفه روش اجرا: 47 بیمار مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک که کاندید دریافت آگونیسست LHRH هستند شرکت کنندگان واجد شرایط در این مطالعه می باشند. رضایت نامه نوشته شده از تمامی بیماران گرفته می شود. در این مطالعه، 3.75 میلی گرم variopeptyl به صورت زیر جلدی هر 28 روز تزریق خواهد شد و PSA و تستوسترون سرم قبل از مداخله و در فواصل 1، 3 و 6 ماه اندازه گیری می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2764 6119 21 98+

آدرس ایمیل

uorc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران 2. شرکت دارویی واریان دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-08, ۱۳۹۳/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی درمانی داروی واریوپیتیل 3.75 mg (فرمولاسیون ایرانی آگونیسست LHRH) در بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی واریوپیتیل در درمان سرطان پروستات گسترش یافته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیماران مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک بدون محدودیت سنی که به درمانگاه ارولوژی بیمارستان امام خمینی مراجعه کرده بودند، پر کردن فرم رضایت نامه و عدم دریافت هورمون درمانی پیش از این معیارهای خروج از مطالعه: 1. اختلال در محور هیپوتالاموس - هیپوفیز - گناد 2. وجود همزمان بدخیمی فعال با منشاء متفاوت 3. نیاز به سایر درمان ها (شیمی درمانی، پرتو درمانی) 4. عدم امکان دریافت رضایت نامه به دلیل عدم رضایت و یا مشکلات عقلانی 5. سابقه حساسیت شدید به GnRH و آنالوگ های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410289819N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-09, ۱۳۹۴/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

GnRH 6. سابقه ارکیکتومی دو طرفه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/04/29, 2014-07-20

کد کمیته اخلاق

92-03-11-23568-118042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

c61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و به ترتیب 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و شش

ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

امپول وارپوپیتیل (انالوگ هورمون آزاد کننده هورمون لوتینیزه کننده

میباشد)، 3.75 میلی گرمی، بصورت زیر جلدی، هر 28 روز یکبار،

بمدت شش ماه ساخت شرکت واریان دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

در مانگه ارولوزی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

عرفان امینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان های دستگاه ادراری تناسلی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
عرفان امینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی مرکز تحقیقات سرطان های دستگاه ادراری تناسلی
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
3063 6690 21 98+
فکس
تهران
ایمیل
amini.erfan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان های دستگاه ادراری تناسلی بیمارستان امام خمینی تهران ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن آیتی
موقعیت شغلی
متخصص اورولوژی دانشیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی مرکز تحقیقات سرطان های دستگاه ادراری تناسلی
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
3063 6690 21 98+
فکس
تهران
ایمیل
DrAYATI_mohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان های دستگاه ادراری تناسلی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
عرفان امینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی مرکز تحقیقات سرطان های دستگاه ادراری تناسلی
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
3063 6690 21 98+
فکس
تهران
ایمیل
amini.erfan@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی