

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثر متوترکسات و اکتینومایسین دی در درمان بیماران مبتلا به نئوپلاسم حاملگی مرحله اول با ریسک کم بر اساس میزان هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا

razi-sh@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر بخشی متوترکسات و اکتینومایسین دی به عنوان درمان تک دارویی خط اول شیمی درمانی برای درمان زنان مبتلا به نئوپلاسم حاملگی با ریسک کم می باشد. در کل 30 بیمار مبتلا به نئوپلاسم تروفوبلاستیک حاملگی با ریسک کم به صورت اتفاقی یا 40 میلی گرم بر متر مربع از سطح بدن پالسهای هفتگی متوترکسات داخل عضلانی دریافت می کردند یا یک پالس وریدی اکتینومایسین دی هر دو هفته یک بار با دوز 25/1 میلی گرم بر متر مربع از سطح بدن دریافت می کردند. و سطح سرمی هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا هر هفته چک می شد. یک دوره اضافی برای اطمینان از درمان بعد از طبیعی شدن سطح سرمی هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا (کمتر از 10 واحد بین المللی در لیتر) دریافت می کردند. مدت درمان تعداد دوره شیمی درمانی و میزان عوارض دو گروه مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۹, 2009-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 2011-10-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متوترکسات و اکتینومایسین دی در درمان بیماران مبتلا به نئوپلاسم حاملگی مرحله اول با ریسک کم بر اساس میزان هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اکتینومایسین و متوترکسات در درمان مول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران مبتلا به Low Risk GTN Stage I مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی اهواز در طی سالهای 1388 تا 1390 هستند معیار خروج: بیمارانی که برای آنها به علت سرطان قبلی شیمی درمانی امکان پذیر نیست (به استثنای سرطانهای پوست غیر ملانومایی)؛ بیمارانی که قبلاً به علت GTN شیمی درمانی دریافت کرده اند؛ بیمارانی که برای کمتر از 5 سال از ابتلا به یک نوع بدخیمی عاری از بیماری بودند؛ بیمارانی که عملکرد غیر طبیعی کلیه کبد یا هماتولوژیک دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062810128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای رازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0820 1338 61 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/07/01, 2009-09-23

کد کمیته اخلاق

527/d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم تروفوبلاستیک حاملگی

کد ICD-10

O01.9

توصیف کد ICD-10

Mole Hydatiform, Nonspecific Trophoblastic Disease NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

bhCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mIU/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mIU/ml

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 میلی گرم بر متر مربع از سطح بدن پالسهای هفتگی

متوترکسات داخل عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پالس وریدی اکتینومایسین دی هر دو هفته یک بار با دوز

25/1 میلی گرم بر متر مربع از سطح بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیما رازی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی

درمانگاه انکولوژی زنان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز معاونت توسعه پژوهش

و فناوری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز معاونت توسعه پژوهش و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیما رازی

موقعیت شغلی

دستیار زنان دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7681 1333 61 98+

فکس

1835 1292 61 98+

ایمیل

razi-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیما رازی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7681 1333 61 98+

فکس

9835 1292 61 98+

ایمیل

razi-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیما رازی

موقعیت شغلی

دکتری/رزیدنت بیماریهای زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7681 1333 61 98+

فکس

0835 1292 61 98+

ایمیل

razi-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

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