

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیامدها و عوارض شیمی درمانی ادجوانت بر پایه پلاتینیوم با و بدون زنجبیل در بیماران با سرطان تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی در این مطالعه مقایسه پیامدها و عوارض شیمی درمانی ادجوانت بر پایه پلاتینیوم با و بدون زنجبیل در بیماران با سرطان تخمدان می باشد. تعداد 90 مورد سرطان تخمدان اپی تلیال اثبات شده از بیمارانی که به مرکز درمانی الزهرا و شهید قاضی تبریز مراجعه کردند انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه مساوی A (که شامل سه زیر گروه A1، A2 و A3 که به ترتیب نشان دهنده مرحله 1، مرحله 2 و مرحله 3 سرطان تخمدان هستند) و B (که شامل سه زیر گروه B1، B2 و B3 که به ترتیب نشان دهنده مرحله 1، مرحله 2 و مرحله 3 سرطان تخمدان هستند) تقسیم می شوند تخصیص تصادفی بیماران در یکی از گروه ها بر اساس نرم افزار Randlist انجام خواهد گرفت. این مطالعه یک سو کور می باشد. پس از اخذ رضایت نامه، به هر دو گروه کاربویلاتین با دوز 6-5 AUC و پاکلی تاکسل با دوز 175 میلی گرم بر متر مربع، تجویز و به گروه B، علاوه بر رژیم فوق، زنجبیل (کپسول زنجبیل 1 گرمی، تهیه شده در دانشکده داروسازی تبریز)، با دوز 2 گرم روزانه داده می شود. هر دو پروتکل هر 21 روز به تعداد 6 سیکل تکرار می شود. پس از خاتمه درمان تومور مارکر CA125 و ICT اسکن شکم و لگن در هر یک از بیماران به فاصله هر 3 ماه یکبار انجام شده و نتایج دو گروه با هم مقایسه خواهد شد. نتایج آزمایشگاهی و رادیولوژی بعنوان پیامد اولیه در نظر گرفته می شود و طول مدت عاری از بیماری در مدت 1 سال و نتایج بالا در هر دو گروه در 3 مرحله متفاوت با هم مقایسه خواهد شد. در ضمن عوارض حین درمان از قبیل عوارض نورولوژیک، کلیوی و گوارشی و هماتولوژیک بین گروه ها مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/05, 1393/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/11, 1394/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدها و عوارض شیمی درمانی ادجوانت بر پایه پلاتینیوم با و بدون زنجبیل در بیماران با سرطان تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدها و عوارض شیمی درمانی ادجوانت بر پایه پلاتینیوم با و بدون زنجبیل در بیماران با سرطان تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان با سرطان تخمدان اثبات شده که تحت جراحی سیتورداکتیو اولیه قرار گرفته اند؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به زنجبیل؛ سابقه قبلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014031510901N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/20, 09-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/20, 2014-04-09

کموترپی؛ سابقه قبلی بدخیمی زنان؛ دریافت ویتامین E و یا امگا3 قبل یا همزمان با کموترپی؛ عدم تحمل کموترپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

1392/09/11, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

5/4/7614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تخمدان

کد ICD-10

c56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج سی تی اسکن شکم و لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان و پس از خاتمه درمان به فاصله هر 3 ماه یکبار به مدت

یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن شکم و لگن

2

شرح متغیر پیامد

نتایج CA125 در گروه دریافت کننده پلاتینیوم و پاکلی تاکسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان و پس از خاتمه درمان به فاصله هر 3 ماه یکبار به مدت

یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کاربو پلاتین با دوز 5-6 AUC و پاکلی تاکسل با دوز 175

میلی گرم بر متر مربع به مدت 6 سیکل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مورد: داروی کاربو پلاتین با دوز 5-6 AUC و پاکلی تاکسل با

دوز 175 میلی گرم بر متر مربع و زنجبیل (کپسول زنجبیل 1 گرمی،

تهیه شده در دانشکده داروسازی تبریز) با دوز 2 گرم روزانه به مدت 6

سیکل تجویز می شود و هر دو پروتکل هر 21 روز یکبار تکرار می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; Gharabagh.p@tbzmed.ac.ir;

lahrodi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; Gharabagh.p@tbzmed.ac.ir; la

hrodi59@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

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

41155 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; Gharabagh.p@tbzmed.ac.ir;

lahrodi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

