

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثر درمانی و عوارض اسپینال-زد و دارونما در بیماران آدنوکارسینوم متاستاتیک معده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی و یک سوبه کور بوده که به بررسی اثرات درمانی داروی اسپینال-زد، در مبتلایان به آدنوکارسینوم متاستاتیک معده می پردازد. بیماران پانزده تا شصت و پنج ساله با تشخیص پاتولوژیک آدنوکارسینوم معده (مرحله چهار) تحت بررسی قرار می گیرند. بیماران در صورت کراتینین بیشتر از دو و کسر جهش قلبی کمتر از چهل و پنج درصد از مطالعه خارج می شوند. حدود هفتاد و هشت نفر در این مطالعه بررسی می شوند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. بیماران از دو گروه مداخله و شاهد اطلاع ندارد (یک سوبه کور). بیماران ۷ گروه مداخله تحت درمان روزانه، با شش کپسول اسپینال-زد، بصورت دو عدد صبح بعد از صبحانه، دو عدد ظهر بعد از نهار و دو عدد بعد از شام قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه شاهد نیز تحت درمان روزانه با شش کپسول دارونما، طبق همان دستور قرار خواهند گرفت. کپسولها از نظر وزن، شکل، رنگ، بو و طعم تفاوتی با هم ندارند. بیماران بصورت سه هفته یکبار تا پایان مطالعه پیگیری خواهند شد. مدت زمان پیگیری سه ماه می باشد. در طی این ویزیتها بیماران از نظر علایم گوارشی (بلع سخت، درد شکم، بی اشتها، خارش، تهوع، استفراغ، کراتینین، اوره خون، قند خون، فشار خون، ضربان قلب، هموگلوبین، پلاکتها و سلولهای سفید خون بررسی می شوند و هر شش هفته یک بار آنزیم های کبدی چک می شود. علایم گوارشی از صفر تا ده امتیاز بندی شده و بر اساس آن بیماران به گروه خفیف (1 تا 3)، متوسط (4 تا 6)، شدید (7 تا 10) و ندارد (0) تقسیم می شوند. در صورت بروز عوارض شدید و یا عدم تمایل بیماران به ادامه درمان، از مطالعه خارج می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قنبران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7065 1337 61 98+

آدرس ایمیل

ghanbaran.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱, 2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی و عوارض اسپینال-زد و دارونما در بیماران آدنوکارسینوم متاستاتیک معده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی اسپینال-زد در آدنوکارسینوم معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن پانزده تا شصت و پنج سال و آدنوکارسینوم معده مرحله چهار. معیارخروج: کراتینین بیشتر از دو و کسر جهش قلبی کمتر از چهل و پنج و مواجهه با عوارض شدید

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013010111967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۱۳, 03-03-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۳, 2013-03-03

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز. خیابان گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

ETH-639

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوکارسینوم معده

کد ICD-10

c16, c16-1

توصیف کد ICD-10

Neoplasm of stomach. cardia. body. pyloric. lesser curvature of stomach. Greater curvature of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بلع سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه هفته یکبار تا سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بی اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولها (GFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 هفته یکبار تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فرمول کوکرافت گالت: سن (سال) را از 140 کم میکنیم ضرب در

وزن (کیلوگرم) میکنیم حاصل را بر حاصلضرب کراتینین (میلی گرم بر

دسی لیتر) در 72، تقسیم می کنیم

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی قند خون

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دسگاه فشار سنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سیانومتهموگلوبین در روش هموگلوبینومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت درمان با روزانه شش کیسول اسپینال - زرد در سه دوز منقسم بصورت دو عدد بعد از صبحانه و دو عدد بعد از نهار و دو عدد بعد از شام به مدت سه ماه قرار می‌گیرند. کیسول اسپینال-زرد یک داروی گیاهی است. هر کیسول حاوی عصاره گیاه اسپند یا پگانوم هارمال لین است، باماده موثر بتا کاربولین آلکالوید که تکثیر سلولهای بدخیم راه مهار میکند. توسط شرکت کارخانجات دارویش تولید می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه شاهد تحت درمان با روزانه شش کیسول دارونما بصورت دو عدد صبح بعد از صبحانه و دو عدد ظهر بعد از نهار و دو عدد بعد از شام به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی احسان پور

آدرس خیابان

اهواز. خیابان گلستان. بیمارستان شفا

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فقهی

آدرس خیابان

اهواز. خیابان گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور. معاونت

توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر شش هفته تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آنزیمهای کبدی

9

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب اریتروسیت (ESR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر شش هفته تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی وسترگرن

10

شرح متغیر پیامد

پلاکتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی ایمپدانس الکترونی

11

شرح متغیر پیامد

سلولهای سفید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی ایمپدانس الکترونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اهواز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی احسان پور
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز. خیابان گلستان. بیمارستان شفا
شهر
اهواز
کد پستی
61357-33119
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
3013 1374 61 98+
ایمیل
ali990ehs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران حسین زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اهواز. خیابان گلستان. بیمارستان شفا.
شهر
اهواز
کد پستی
61357-33119
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
ایمیل
hoseinzadehmehran@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهلا ذالکی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز. خیابان گلستان. بیمارستان گلستان.
شهر
اهواز
کد پستی
61357-33119
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
3013 1374 61 98+
ایمیل
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