

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر امواج الکترومغناطیس با فرکانس بسیار پایین برپاسخ تومور مثانه با گرید 2,3,4 و مرحله T2 تا T3A به رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از مطالعه استفاده از امواج الکترومغناطیسی در کنار کمورادیوتراپی می باشد تا میزان نفوذپذیری سلولهای تومور را به داروهای شیمی درمانی افزایش دهیم تا بتوانیم بازده درمان را افزایش داده و همین طور طول مدت درمان و عوارض ناشی از فاکتورهای درمان را کاهش دهیم. طراحی مطالعه: مطالعه از نوع موردی-شاهدی می باشد. در این روش از شیوه درمانی مکمل کمورادیوتراپی+ امواج الکترومغناطیس با فرکانس بسیار پایین 1هرتز استفاده می شود. نحوه انجام مطالعه: بعد از هر مرحله شیمی درمانی، بیمار به مدت 30 ثانیه به دستگاه مولد امواج الکترومغناطیسی متصل می شود و 30 پالس 1هرتز دریافت می کند که باعث باز شدن دریچه های سلولی می شود و دارو راحتتر وارد سلولهای تومور می شود و آنها را از بین می برد. شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به سرطان مثانه که در گرید 2، 3، 4 و مرحله T2 تا T3A قرار دارند، سیستمکتومی نشده اند و از نظر مشکلات قلبی وریوی و... کاندید جراحی نیستند و یا به هر دلیل حاضر به جراحی نبوده و یا مایل به حفظ مثانه می باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که در مرحله T1 و T4 قرار دارند، کراتین آنها بیشتر از 1.5 باشد و از نظر کلینیکی توانایی جسمی نداشته باشند و یا به علت لوکونی شدید یا عدم تحمل درمان، از درمان خارج می شوند. مداخلات: امواج الکترومغناطیس، شیمی درمانی و رادیوتراپی متغیرهای پیامد اصلی: گرید بیمار، دز دارو، سن، جنس، دز اشعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013011312124N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۱، 2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5814 8898 21 98+

آدرس ایمیل

s.dehghani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۳۰، 2013-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۳۰، 2014-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امواج الکترومغناطیس با فرکانس بسیار پایین برپاسخ تومور مثانه با گرید 2,3,4 و مرحله T2 تا T3A به رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از امواج الکترومغناطیس با فرکانس بسیار پایین به همراه رادیوتراپی و شیمی درمانی برای درمان تومور مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی مبتلا به کانسر مثانه؛ سیستمکتومی نشده باشند؛ بیمارانی که از نظر مشکلات قلبی وریوی و... کاندید جراحی نیستند و بیمارانی که به هر دلیل حاضر به جراحی

bladder, Bladder neck, Ureteric orifice, Urachus,
Overlapping lesion of bladder, Bladder, unspecific

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سونوگرافی، CT، MRI و سیستوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

دز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نوع تومور و درجه تومور

3

شرح متغیر پیامد

دز اشعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نوع تومور و درجه تومور

4

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار یا پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار یا پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری و آزمایش خون

نبوده و یا مایل به حفظ مثانه می باشند؛ بیمارانی که در گرید 2، 3، 4 و مرحله T2 تا T3A قرار دارند. شرایط عمده خروج از مطالعه: کراتین بیش از 1.5 داشته باشد؛ از نظر کلینیکی توانایی جسمی نداشته باشد؛ بیمارانی که در مرحله T1 و T4 قرار دارند؛ بعضی از بیماران به علت لوکوپنی شدید یا عدم تحمل درمان، از درمان خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

"کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی"

آدرس خیابان

خ پاسداران، خ شهید جعفری، جنب بیمارستان شهید دکتر لبافی

نژاد، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

1/1225/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مثانه

کد ICD-10

C67.0, C67

توصیف کد ICD-10

Trigone of bladder, Dome of bladder, Lateral wall of bladder, Anterior wall of bladder, Posterior wall of

2

شرح متغیر پیامد

BUN, Crea, SGOT, SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

شمارش سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

اندازه تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و در طول درمان و در پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی، سیستکتومی، CT، MRI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از دستگاه RTMS برای تولید امواج الکترومغناطیس با

فرکانس 1HZ در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

استفاده از دستگاه RTMS به صورت خاموش باری ایجاد حالت مشابه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهرام مفید

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اسماعیل اکبری

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات سرطان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ناصر شخص سلیم

آدرس خیابان

خ پاسداران، خ شهید جعفری، جنب بیمارستان شهید دکتر لبافی

نژاد، پلاک 44

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رحمتی رودسری
آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، جنب بیمارستان
طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید
بهبشتی

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 شهیدبهبشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام مفید

موقعیت شغلی

انکولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تجربش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش رادیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8081 2271 21 98+

فکس

ایمیل

mofid429@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

نام کامل فرد مسوول

صادق دهقانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

م ولیعصر، خ فلسطین شمالی، کوی شهید قزوینی، خوابگاه 21

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5814 8898 21 98+

فکس

ایمیل

dehghan907@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

نام کامل فرد مسوول

صادق دهقانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد رادیوبیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

م ولیعصر، خ فلسطین شمالی، کوی شهید قزوینی، خوابگاه 21

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5814 8898 21 98+

فکس

ایمیل

dehghan907@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

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی