

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی پاسخ رادیولوژیک به رادیوتراپی تمام مغز همزمان با انفوزیون وریدی نیتريت سدیم در مقایسه با رادیوتراپی به تنهایی در بیماران مبتلا به متاستاز مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور در نظر دارد خواص رادیوبیولوژیکی داروی نیتريت سدیم را به عنوان منبع اکسید نیتريك، در پرتودرمانی مورد بررسی قرار دهد. به این منظور بیماران مبتلا به متاستاز مغزی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله اول بیماران با رادیوتراپی تمام مغز به تنهایی (با دوز 30 گری در 10 جلسه به کمک دو میدان موازی فوتون 6MV رو به روی هم) درمان می شوند. در گروه مداخله دوم بیماران علاوه بر رادیوتراپی تمام مغز مشابه گروه اول، داروی نیتريت سدیم بصورت انفوزیون وریدی 2 ساعته (با دوز 267 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت) قبل از هر جلسه رادیوتراپی نیز دریافت می کنند. برای ارزیابی اثرات این دارو به عنوان حساس کننده سلولهای بدخیم به پرتو های یونیزان و اندازه گیری نرخ پاسخ رادیولوژیک، تصاویر MRI بیماران (سکانس T1 همراه با کنتراست وریدی) قبل و یک ماه پس از پایان درمان از نظر اندازه متاستاز های مغزی براساس "معیارهای تجدیدنظرشده جهت بررسی پاسخ درتومورهای توپر (RECIST V1.1)" ، با هم مقایسه خواهند شد. و بر این اساس بیماران در چهار دسته پاسخ رادیولوژیک کامل، پاسخ نسبی، بیماری پیش رونده و بیماری پایدار قرار می گیرند. در نهایت به کمک آزمون های آماری نرخ انواع پاسخ رادیولوژیک در دو بازوی این مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NORS - Nitric Oxide as a Radio Sensitizer

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013101515026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۰۳, 25-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۳, 2013-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0236 1374 61 98+

آدرس ایمیل

bagheri-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۰, 2013-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ رادیولوژیک به رادیوتراپی تمام مغز همزمان با انفوزیون وریدی نیتريت سدیم در مقایسه با رادیوتراپی به تنهایی در بیماران مبتلا به متاستاز مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات رادیوبیولوژیک داروی نیتريت سدیم به عنوان حساس کننده سلول های بدخیم به پرتو های یونیزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 1. گزارش هیستوپاتولوژی تائید کننده بدخیمی خارج جمجمه ای 2. MRI (سکانس T1 + گادولینوم) مطرح کننده متاستاز مغزی با اندازه حداقل 1 سانتی متر 3. پیش بینی حداقل بقا 4 هفته ای برای بیمار 4. مقیاس پرفورمنس ECOG صفر تا سه معیار های خروج از مطالعه: 1. بیماری شدید جسمی یا اختلال روانی که از نظر پژوهشگر مانع از درمان بر طبق پروتکل می شود. 2. سابقه

رادیوتراپی به ناحیه سر 3. بیمارانی که امکان پیگیری منظم آنها وجود ندارد. 4. وجود درگیری لپتومنزبال

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1392/07/07, 2013-09-29

کد کمیته اخلاق

پ/8/20/d//2295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متاستاز مغزی

کد ICD-10

C79.3

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of brain and cerebral meninges

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیارهای تجدیدنظرشده جهت بررسی پاسخ در تومورهای توپر

نسخه 1.1

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رادیوتراپی تمام مغز، هر دو بازوی مطالعه، دو میدان فوتون موازی رو

به روی هم با انرژی 6 مگاولت، دوز کلی 30 گری در 10 جلسه، 5 روز

در هفته و به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

داروی نیتريت سدیم، انفوزیون وریدی 2 ساعته، با دوز 267 میکروگرم

بر کیلوگرم بر ساعت از محلول 3% محلول در نیم لیتر سرم نرمال

سالیان در گروه مداخله قبل از هر جلسه رادیوتراپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان، بخش رادیوتراپی و آنکولوژی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسینی، متخصص رادیوتراپی و آنکولوژی

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عباس پور

آدرس خیابان

کوی گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

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
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
علی باقری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان، بیمارستان گلستان، بخش رادیوتراپی و انکولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0236 1374 61 98+
فکس
ایمیل
alibagheri.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی باقری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0236 1374 61 98+
فکس
ایمیل
alibagheri.md@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی باقری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0236 1374 61 98+
فکس
ایمیل
alibagheri.md@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی