پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر ویتامین A بر نئو پلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه ، تعیین اثر ویتامین A تزریقی بر پاسخ درمانی بیماران مبتلاء به نئو پلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر تحت درمان با متوترکسات می باشد. گروه مداخله 19بیمار مبتلا به نئوپلاسم تروفوبلاستیک حاملگی با ریسک کم بصورت همراه پالسهای هفتگی متوترکسات داخل عضلانی هفتگی ، 200000هزار واحد ویتامینA تا 8 دوز تزریقی دریافت می کردند. گروه کنترل فقط پالسهای هفتگی متوترکسات داخل عضلانی هفتگی دریافت می کردند. سطح سرمی هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا (کمتر از 5 واحد بین المللی در لیتر) بصورت هفتگی در هر دو گروه بررسی می شود. مدت درمان تعداد دوره شیمی درمانی و میزان عوارض دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131206156 76N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه قاسمیان دیزج مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

ghasemians901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-09, ۱۳۹۲/۰۷/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین A بر نئو پلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین A تزریقی بر پاسخ درمانی بیماران مبتلاء به نئو پلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر تحت درمان با متوترکسات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران مبتلا به نئو پلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر معیار خروج: بارداری، بروز عوارض دارویی اعم از متوترکسات و ویتامینA ، ابتلا به بیماری های طبی(بیماری های مغزی، چشمی، پوستی، کبدی).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **49**

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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-09, ۱۳۹۲/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
920326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نئو پلازی تروفو پلاستیک حاملگی
کد ICD-10
D09.7
توصیف کد ICD-10
Carcinoma in situ of other specified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هورمون گونادوتروپین جفتی انسانی بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mIU/ml

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پالسهای هفتگی متوترکسات داخل عضلانی همراه با پالس تزریقی ویتامین A با دوز 200000واحد هر هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پالسهای هفتگی متوترکسات داخل عضلانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه قاسمیان دیزج مهر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2488
فکس
ایمیل
ghasemians901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره یوسفی
موقعیت شغلی
استاد زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51318411538
فکس
ایمیل
yousefiz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه قاسمیان دیزج مهر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2488
فکس
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