

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر ویتامین A بر نئوپلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین اثر ویتامین A تزریقی بر پاسخ درمانی بیماران مبتلاء به نئوپلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر تحت درمان با متوترکسات می باشد. گروه مداخله 19 بیمار مبتلا به نئوپلاسم تروفوپلاستیک حاملگی با ریسک کم بصورت همراه پالسهای هفتگی متوترکسات داخل عضلانی هفتگی، 200000 هزار واحد ویتامین A تا 8 دوز تزریقی دریافت می کردند. گروه کنترل فقط پالسهای هفتگی متوترکسات داخل عضلانی هفتگی دریافت می کردند. سطح سرمی هورمون گوناوتروپین 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۷, 2013-10-09

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین A بر نئوپلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین A تزریقی بر پاسخ درمانی بیماران مبتلاء به نئوپلازی 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 مبتلاء به نئوپلازی تروفو پلاستیک حاملگی کم خطر معیار خروج: بارداری، بروز عوارض دارویی اعم از متوترکسات و ویتامین A، ابتلا به بیماری های طبی (بیماری های مغزی، چشمی، پوستی، کبدی).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120615676N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۲۸, 2014-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه قاسمیان دیزج مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

ghasemians901@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

1392/07/17, 2013-10-09

کد کمیته اخلاق

920326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلازی 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 20000 واحد 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 آموزشی و پژوهشی و درمانی 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فاسمیان 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

2488 3711 51 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه،

دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2488 3711 51 98+

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

51318411538 98+

فکس

ایمیل

yousefiz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب