پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مینوسیکلین بر کاهش حجم مایع آسیت و تومور مارکرهای VEGF و IL-6 قبل و بعد از مصرف دارو در بیماران مبتلا به آسیت بدخیم مقاوم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140113016200N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۳ ,04-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۳ ,04-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۱۳ ,2019-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خجسته جوهرچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2387 2539
آدرس ایمیل
joharchi-kh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,2020-03-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مینوسیکلین بر کاهش حجم مایع آسیت و تومور مارکرهای VEGF و IL-6 قبل و بعد از مصرف دارو در بیماران مبتلا به آسیت بدخیم مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مینوسیکلین در درمان آسیت بدخیم مقاوم به سایر درمان ها و شناسائی مکانیسم این تاثیر و تعیین دوز درمانی مورد نیاز به روش افزایشی
طراحی
این پروژه به صورت مطالعه بالینی در طول مدت 8 هفته صورت می گیرد. تعداد بیماران با توجه به محاسبات آماری و نادر بودن شرایط، 4 نفر تعیین شده که با احتمال 25% ریزش تعداد 6 نفر وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا حجم مایع آسیت با سونوگرافی تعیین و نمونه گیری از مایع آسیت و خون گیری انجام می شود. سپس داروی مینوسیکلین با دوز 100 میلی گرم در روز برای بیمار شروع شده وهر دو هفته یکبار پس از سونوگرافی و نمونه گیری مجدد، دوز دارو 100 میلی گرم افزایش داده می شود. در نمونه خون و مایع آسیت جمع آوری شده در روزهای 0، 15، 30، 45 و 60 جمعا ده نمونه در هر بیمار، تومور مارکر های VEGF و IL-6 قبل و بعد از درمان با مینوسیکلین به کمک کیت الایزا اندازه گیری شده و در زمان ها و دوزهای مختلف با هم مقایسه خواهند شد. ضمنا میزان حدودی مایع آسیت هم که با سونوگرافی تعیین می شود در مقاطع زمانی مختلف مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به آسیت بدخیم مراجعه کننده به درمانگاه انکولوژی بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (اوین، تهران)، که در مراحل نهایی بیماری هستند و به سایر داروهای رایج در درمان پاسخ نداده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد دارای مراحل پیشرفته سرطان و مبتلا با آسیت بدخیم مقاوم به درمان
گروه‌های مداخله
اندازه گیری حجم تقریبی مایع آسیت و دادن دوزهای افزایشی داروی مینوسیکلین و مقایسه هر فرد با خودش در زمان ها و دوزهای مختلف در طول دو ماه
متغیرهای پیامد اصلی
حجم مایع آسیت ،تومور مارکرهای VEGF (فاکتور رشد اندوتلیال عروقی) و IL-6 (اینترلوکین-6)،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر مینوسیکلین در بیماران مبتلا به آسیت بدخیم مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سرطان پیشرفته یا متاستاتیک و آسیت بدخیم مقاوم به درمانهای روتین سن بیشتر از 18 سال تکمیل فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه و مطابق با دستورالعمل های بهداشتی وزارتخانه که در این مطالعه گنجانده شده است دارای وضعیت عملکرد کبدی و کلیوی سالم دارای طول عمر برآورد شده حداقل 12 هفته باید بیماری قابل ارزیابی با توجه به معیارهای ارزیابی پاسخ به تومورهای جامد(RECIST)) را داشته باشد. حداقل 3 هفته از شیمی درمانی قبلی بیماران گذشته و از لحاظ عوارض جانبی برگشت پذیر بهبود یافته باشند (و برای داروهای شیمی درمانی که روی سلول های بنیادی اثر سمی دارند حداقل 6 هفته گذشته باشد) حداقل 2 هفته از رادیوتراپی قبلی باید فاصله داشته باشد و در کل کمتر از 25 درصد از مغز استخوان ، تحت تابش قرار گرفته باشد. بیمار با متاستاز CNS که قبلا درمان شده تنها در صورتی که هیچ شواهد بالینی یا رادیولوژیکی مبنی بر پیشرفت بیماری CNS نداشته باشد واجد شرایط است. قبل از شروع درمان، سابقه پزشکی کامل و معاینه فیزیکی، اندازه گیری قد، وزن، علائم حیاتی، امتیاز درد، نمره عملکرد ECOG (این آزمایش بیانگر افزایش فشار مایع گوش داخلي در بعضي بيماران است)، آزمایش ادرار، تست حاملگی، رادیوگرافی قفسه سینه، نوار قلب، تست مواد بیوشیمیایی سرم ازجمله قند و چربی، الکترولیت ها، اوره، کراتینین، شمارش کامل سلول های خونی، تست های عملکرد کبد، و اندازه گیری تومور مارکرها و VEGF و IL-6، انجام شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیت ناشی از سایر عوامل (به عنوان مثال، نارسایی کلیه یا قلب، اختلال عملکرد کبدی شدید / یا انسداد ورید باب و التهاب صفاق). سوء تغذیه شدید و یا سوء هاضمه (با شاخص توده بدنی کمتر از 19 کیلوگرم/ سانتی مترمربع و / یا هیپوپروتئینمی با آلبومین سرمی کمتر از 20 گرم / لیتر). عملکرد خونی ناکافی (تعداد نوتروفیل مطلق کمتر از 1500 MM3 / و پلاکت کمتر از 100.000 / MM3). دارای عفونت شدید نیاز مند به درمان. بیماری کبدی با آسیت غیر بدخیم. اختلال انعقادی یا انسفالوپاتی. دیگر عوارض شدید که توسط بررسی های اولیه تشخیص داده می شود نظیر بارداری و یا شیردهی و یا اختلالات روحی روانی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

در هر فرد شرکت کننده اندازه گیری حجم مایع آسیت و یک نمونه خون و یک نمونه مایع آسیت قبل از دادن مینوسیکلین و پس از درمان با آن هر دو هفته یکبار تا دو ماه جمعا پنج نوبت گرفته می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

در معاونت پژوهشي دانشكده پزشكي دانشگاه ع پ شهيد بهشتی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشکده پزشکی، دانشگاه ع پ شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU. MSP.REC.1396.803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیت بدخیم مقاوم

کد ICD-10

C78.6

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of retroperitoneum and peritoneum, Malignant ascites NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم مایع آسیت، CA125, VEGF, IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در ابتدا و سپس هر دو هفته یکبار تا دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی + نمونه گیری از مایع آسیت و خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دادن قرص مینوسیکلین با دوز افزایشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش انکولوژی بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر طاهره شیرین حقیقی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی طبقه 4 گروه انکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
ایمیل
drshirinhaghighi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیائی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خ کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2539
فکس
+98 21 2243 9969
ایمیل
saziai@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
کد ثبت 11708
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خجسته جوهرچی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی طبقه پنجم گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2539
فکس
+98 21 2243 9969
ایمیل
joharchi-kh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.linkedin.com/in/khojasteh-joharchi-7558a/355

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خجسته جوهرچی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی طبقه پنجم گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2539
فکس
+98 21 2243 9969

ایمیل
joharchi-kh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.linkedin.com/in/khojasteh-joharchi-7558a/355

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خجسته جوهرچی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی طبقه پنجم گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2539
فکس
+98 21 2243 9969
ایمیل
joharchi-kh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.linkedin.com/in/khojasteh-joharchi-7558a/355

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های بدست آمده از این مطالعه بجز مشخصات فردی بیماران می تواند به اشتراک گذاشته شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود یکسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از کلیه دیتاها با ذکر منبع بلامانع می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر خجسته جوهرچی پزشک و متخصص فارماکولوژی گروه فارماکولوژی و مرکز تحقیقات علوم اعصاب طبقه پنجم، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار تهران، جمهوری اسلامی ایران صندوق پستی: 19615-1179 تلفن: 23872539-21-98+ دورنگار: 22439969-21-98+ ایمیل: Joharchi-kh@sbmu.ac.ir khojastehjoharchi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست کتبی و بعد از بررسی های لازم حداکثر ظرف مدت یک هفته از طریق ایمیل پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات