

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی نقش آسپیرین با دوز پایین در پیشگیری از ابتلا به سرطان معده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی مصرف دوز پایین آسپیرین در پیشگیری از سرطان معده

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 و 4 دارای 'روه کنترل با گروههای موازی برای بررسی تاثیر پیشگیری از بروز سرطان معده. افراد مورد مطالعه (21000 نفر) در ابتدا از نظر ابتلا به هلیکوباکتر پیلوری با استفاده از تست آنتی ژن مدفوع بررسی خواهند شد. افراد مبتلا تحت درمان استاندارد دارویی قرار میگیرند. و بعد از منفی شدن ابتلا به هلیکوباکتر پیلوری بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم میشوند. به گروه اول قرص آسپیرین 81 mg روزانه داده میشود و به گروه کنترل دارونما که توسط کارخانه پارس دارو سازنده آسپیرین تهیه شده داده میشود. افراد بعد از امضا فرم رضایت نامه وارد مطالعه شده و تا 10 سال پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اردبیل یک منطقه با بروز بالای سرطان معده است. در مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه گروه افراد مورد نظر را با استفاده از پرونده بهداشتی خانوار شهر به طور تصادفی انتخاب و دعوت مینمایند. افراد پس از اخذ رضایتنامه مورد ارزیابی ابتلا به هلیکوباکتر قرار گرفته و در صورت لزوم درمان میشوند. سپس در دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی ساده تقسیم و به مدت ده سال از لحاظ بروز سرطان معده پیگیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: □ بدون سابقه سرطان معده □ مقیم اردبیل □ سن 35 - 70 سالگی □ تمایل به انجام درمان ها و روش های توصیف شده در پروتکل □ مایل به تهیه نمونه های بیولوژیکی لازم □ مایل به امضای فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: □ سابقه سو dys هاضمه شدید ، زخم معده و خونریزی / سوراخ شدن دستگاه گوارش □ سابقه گاستریت NSAID □ آلرژی شناخته شده به هر یک از داروهای مورد مطالعه medical شرایط پزشکی شناخته شده که می تواند امید به زندگی را محدود کند

گروه های مداخله

گروه آسپیرین و گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

بروز سرطان معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه جدید به تعداد 21000 نفر با توجه به اطلاعات به روز شده و محدودیتهای اجرایی محاسبه و اعمال گردید.

نام اختصاری TELAPGC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201105082032N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد پورفرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9011 3325 45 98+

آدرس ایمیل

f.pourfarzi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

- وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش آسپیرین با دوز پایین در پیشگیری از ابتلا به سرطان معده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش آسپیرین با دوز پایین در پیشگیری از ابتلا به سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکونت در استان اردبیل برای ده سال تست حاملگی منفی تمایل به شرکت در مطالعه تمایل به دادن نمونه های مورد نظر امضا رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به سرطان معده سابقه سوء هاضمه شدید ، زخم معده و خونریزی / سوراخ شدن دستگاه گوارش سابقه گاستریت NSAID آلرژی شناخته شده به هر یک از داروهای مورد مطالعه شرایط پزشکی شناخته شده که می تواند امید به زندگی را محدود کند (به عنوان مثال HIV / AIDS ، نارسایی احتقانی قلب ، نارسایی کلیه ، نارسایی کبدی ، بدخیمی فعلی یا قبلی ، هر بیماری مزمن دیگری که عملکرد را محدود می کند) سابقه بدخیمی مری ، زخم معده یا گاسترکتومی (کامل یا جزئی)

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه آسپیرین یا دارونما با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از تصادفی سازی بلوک های جایگزین تقسیم شدند. تصادفی سازی با وضعیت HP اولیه افراد، حضور پایه متابلازی روده، و وجود دو یا چند عامل خطر GC طبقه بندی شد تا تعادل بین دو بازوی مطالعه تضمین شود. توالی بلوک جابجا شده با اندازه بلوک چهار توسط اکسل تولید شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای ارائه شده، از جمله آسپیرین و دارونما، قرص های سفید رنگ هستند. بطری های آسپیرین و دارونما هر دو کاملاً یکسان هستند و برچسب "آرتامد" دارند. هر دو بطری حاوی 120 قرص هستند و سازنده روی هر بطری کدی را چاپ می کند که می تواند برای تعیین نوع داروی داخل آنها استفاده شود. کدها در پاکت های مهر و موم شده و مات با اعداد تصادفی چاپ شده مربوطه پنهان شده و به طور ایمن در محل مطالعه بانزدمحقق شخصی نگهداری می شدند. DDRI داروی مورد مطالعه و دارونما را برای حفظ پوشش محتویات فراهم می کند و مجدداً برچسب گذاری می کند. شرکت کنندگان در کارآزمایی و ارائه دهندگان مراقبت نسبت به تخصیص کور هستند. پرسنل مستقل از افراد انجام دهنده مطالعه، داده ها را با استفاده از کدهای تصادفی سازی شرکت کنندگان در پایگاه داده وارد می کنند تا ارزیابان پیامد و تحلیل گران داده از گروه های درمانی بی اطلاع بمانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرطان معده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت در ابتدا ، هفته 12 ، هر 4 ماه ، 5 سال و 10 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز و مرگ و میر استاندارد شده سنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص آسپیرین خوراکی 81 میلیگرم روزانه ساخت شرکت پارس دارو

طبقه بندی
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی - معاونت تحقیقات و فن
آوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

دارو نما (گروه کنترل): قرص پلاسبو روزانه ساخت شرکت پارس دارو

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مطالعات کوهورت اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد پورفرسی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش، خیابان سی تیر، اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613658115

تلفن

9011 3325 45 98+

فکس

2967 3326 45 98+

ایمیل

farhad.pourfarzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://research.arums.ac.ir/en/research-centers/ddrc

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی - معاونت تحقیقات و

فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

وزارت بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

5152 8145 21 98+

ایمیل

dr.reza.malekzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2100 3352 45 98+

فکس

ایمیل

s.habibzadeh@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

خیابان بعثت

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد پورفرزی
موقعیت شغلی
محقق و استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
9011 3325 45 98+
فکس
ایمیل
farhad.pourfarzi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد پورفرزی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613658115
تلفن
9011 3325 45 98+
فکس
ایمیل
farhad.pourfarzi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تلفن

0920 6690 21 98+

فکس

ایمیل

nimad@research.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nimad.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

962245

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

بلی

عنوان منبع مالی

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد پورفرزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی سرطانها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

9011 3325 45 98+

فکس

ایمیل

f.pourfarzi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست