پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی سطح بیان پلاسمایی میکروآران های دخیل در مقاومت به شیمی – رادیوتراپی در پاسخ به پرتودرماني در بیماران نئواجونت سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک با استفاده از تکنیک میکرواری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق حاضر بررسی تغییرات سطح بیان پلاسمایی میکروآران های دخیل در مقاومت به شیمی – رادیوتراپی در پاسخ به پرتودرماني در بیماران نئواجونت سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک با استفاده از تکنیک میکرواری می باشد. تعداد 55 بیمار با سرطان رکتوم لوکالی ادونس از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان فیروزگر و بیمارستان امام خميني شهر تهران به صورت تصادفي از تابستان 95 لغایت اسفند 96 با اخذ رضایتنامه کتبي وارد مطالعه مي گردند. سپس بیماران تحت پرتودرمانی با رژیم استاندارد 50 گری منقسم به 25 جلسه (برای 5 هفته و هفته ای 5 جلسه) دریافت خواهند نمود. نمونه های خون (10 سی سی) در زمان های پیش از پرتودرمانی و 6 هفته و 6 ماه پس از پرتودرمانی از بیماران گرفته خواهد شد. در ابتدا و انتهاي مطالعه، پرکردن پرسشنامه و اندازه گیري قد و وزن و خونگیري توسط فرد متخصص صورت مي پذیرد. در ابتدا پلاسماهای حاصل از 10 بیمار به منظور بررسی تغییرات بیان تعداد زیادی از میکرواران ها با استفاده از تکنیک میکرواری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس مابقی نمونه ها به منظور بررسی صحت نتایج، با استفاده از تکنیک Real-time PCR مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

microRNA and colorectal cancer

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072618745N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-29, ۱۳۹۵/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-29, ۱۳۹۵/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2501

آدرس ایمیل

aalizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح بیان پلاسمایی میکروآران های دخیل در مقاومت به شیمی – رادیوتراپی در پاسخ به پرتودرماني در بیماران نئواجونت سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک با استفاده از تکنیک میکرواری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سطح بیان پلاسمایی از تعدادی فاکتورهای دخیل در مقاومت به شیمی – رادیوتراپی در پاسخ به پرتودرماني در بیماران سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیمار با سرطان رکتوم لوکالي ادوانس؛ بیمار باسرطان رکتوم غیرمتاستاتیک. معیارهای خروج شامل: بیماران مبتلا به سایر سرطانها؛ بیماران با مشکلات کلیوي و کبدي

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394/19753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوكالي ادوانس سرطان رکتوم
کد ICD-10
C20
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح بیان پلاسمایی میکروآران های
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک میکرواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بیان پلاسمایی ژن ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران تحت پرتودرمانی با رژیم استاندارد 50 گری منقسم به 25 جلسه (برای 5 هفته و هفته ای 5 جلسه) دریافت خواهد نمود. نمونه های خون (10 سی سی) در زمان های پیش از پرتودرمانی و 6 هفته و 6 ماه پس از پرتودرمانی جمع آوری و سپس پلاسمای خون آنها جدا خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو سرطان، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم ، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد زمانی
آدرس خیابان
میدان ولي عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2501
فکس
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2501
فکس
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2501
فکس
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

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