

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی سطح بیان پلاسمایی میکروآران های دخیل در مقاومت به شیمی - رادیوتراپی در پاسخ به پرتودرمانی در بیماران نئوآجونت سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک با استفاده از تکنیک میکروآری

دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2501 6119 21 98+
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
۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21
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 پرتودرمانی در بیماران نئوآجونت
سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک با استفاده از تکنیک میکروآری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی سطح بیان پلاسمایی از تعدادی فاکتورهای دخیل در مقاومت به
شیمی - رادیوتراپی در پاسخ به پرتودرمانی در بیماران سرطان رکتوم
غیرمتاستاتیک

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود شامل: بیمار با سرطان رکتوم لوکالی ادوانس؛ بیمار
با سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک. معیارهای خروج شامل: بیماران مبتلا به
سایر سرطانها؛ بیماران با مشکلات کلیوی و کبدی

سن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق حاضر بررسی تغییرات سطح بیان پلاسمایی میکروآران های دخیل در مقاومت به شیمی - رادیوتراپی در پاسخ به پرتودرمانی در بیماران نئوآجونت سرطان رکتوم غیرمتاستاتیک با استفاده از تکنیک میکروآری می باشد. تعداد 55 بیمار با سرطان رکتوم لوکالی ادونس از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان فیروزگر و بیمارستان امام خمینی شهر تهران به صورت تصادفی از تابستان 95 لغایت اسفند 96 با اخذ رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می 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 انتهای مطالعه، پرکردن پرسشنامه و اندازه گیری قد و وزن و خونگیری توسط فرد متخصص صورت می پذیرد. در ابتدا پلاسماهای حاصل از 10 بیمار به منظور بررسی تغییرات بیان تعداد زیادی از میکروآران ها با استفاده از تکنیک میکروآری 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: 29-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۸, 2016-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک میکروآرای

فاز مطالعه
0

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

1

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

گروه‌های مداخله

1

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

شرح مداخله

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394/19753

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکالی ادوانس سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد زمانی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح بیان پلاسمایی میکروآران های

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از رادیوتراپی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو
کanser، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2501 6119 21 98+
فکس
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.pccrg.org

فرد مسوول به روز 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
کanser، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2501 6119 21 98+
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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
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
کanser، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2501 6119 21 98+
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